

# 2023 年度第 7 回 受託研究審査委員会

日 時：2023 年 11 月 14 日（火）13：00～13:25

開催場所：独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 大会議室

（新型コロナウイルス感染拡大対策として、下記出席者のうち※1 名は、Web 会議システムにより会議に参加）

出席者：委員長 平井 耕太郎  
副委員長 井畑 淳 副委員長 新藤 学  
委員 古谷 良輔 委員 新野 史  
委員 渡部 克也  
委員 寺山 直子 委員 鍋倉 幸  
非専門委員 西條 光浩  
非専門委員 山内 慎也 非専門委員 大森 勇一  
外部委員 望月 重信 外部委員 水野 千鶴※  
事務局 巻島 美紀 事務局 日野 恵子  
事務局 池滝 晶子 事務局 奥村 美那子

欠席者：なし

## 審議事項一覧

### (1) 新規依頼（審議内容：実否の可否）

#### 1) 製造販売後調査

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約症例数	結果
1C340	宇治原 誠	ソグルーヤ®長期使用に関する特定使用成績調査	ノボルディス クファーマ 株式会社	2	承認

#### 2) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約症例数	結果
2A137	小川 祐二	初回非代償性イベント後で安定している（CTP 5-7）非代償性肝硬変における clinically significant portal hypertension (CSPH) 患者を対象として、1 用量（固定用量レジメンに増量）の BI 685509 を 8 週間経口投与したときの、門脈圧亢進症に対する効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（1366-0055）	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	1	承認

## (2) 継続審議事項

### 1) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容 (治験の継続の適否)	契約	結果
3A104	清水 哲也	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験に関する変更	3	承認
2A117	小川 祐二	代償性肝硬変に伴う clinically significant portal hypertension (CSPH) を有する患者を対象として、2用量（固形用量レジメンに増量）の BI685509 を 24 週間経口投与したときの、門脈圧亢進症に対する効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更	3	承認
2A120	小川 祐二	代償性肝硬変で clinically significant portal hypertension (CSPH) を認める患者を対象として、BI 685509 を単独又はエンパグリフロジンとの併用で 8 週間経口投与したときの、門脈圧亢進症に対する効果を検討するランダム化、非盲検、並行群間比較試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更	2	承認
3A128	釣木澤尚実	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	一般社団法人 日本血液製剤機構	Ⅲ	安全性に関する報告	9	承認

## (2) 報告事項

### 1) 迅速審査結果

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容	結果	実施/ 契約
3A131H	平井 耕太郎	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認	0/5
3A132H	古谷 良輔	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認	7/12

2) 令和5年度第7回中央治験審査委員会（2023年10月10日開催）審査結果

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容	結果
2D04H	山田 英司	切除不能進行・再発小腸癌患に対するベバシズマブ併用 FOLFOX 療法の第Ⅱ相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験	国立病院機構岡山医療センター	Ⅱ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (モニタリング報告)	承認
3A112H	井畑 淳	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A123H	井畑 淳	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
2A126H	釣木澤 尚実	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraboro の経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、前向き試験 (MACr02)	メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
3A132H	古谷 良輔	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認
3A133H	只木 弘美	Nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 -比較/長期投与試験-	マルホ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認