

2019年度第5回 受託研究審査委員会

日 時：2019年9月10日（火） 13:00～13:27

開催場所：国立病院機構 横浜医療センター 大会議室

出席者：委員長 小松 達司
副委員長 岩出 和徳 副委員長 高橋 省三
委員 古谷 良輔 委員 新野 史
委員 塩田 志乃恵 委員 関戸 仁
委員 小杉 葉子
非専門委員 割田 亥知朗 非専門委員 白鳥 豊
非専門委員 大森 勇一 外部委員 大久保 辰雄
外部委員 望月 重信
事務局 倉持 純子 事務局 佐野 浩士
事務局 福川 則子 事務局 奥村 美那子
事務局 伊藤 麻美子

欠席者： なし

説明者：井畑 淳 柴田 祐司 上田 喬士 宇治原 誠 岩出 和徳

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

1) 製造販売後調査

登録番号	責任医師名	課題名	委託者	契約	審議結果
1C291	宇治原 誠	パルモディア錠0.1mg長期使用に関する特定使用成績調査	興和株式会社	5	承認
1C292	岩出 和徳	パルモディア錠0.1mg長期使用に関する特定使用成績調査	興和株式会社	5	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	審議 結果
2A77	井畑 淳	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	エーザイ株式会社	II	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認
3A86	井畑 淳	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第 III 相臨床試験	シミック株式会社	III	重篤な有害事象に関する報告 安全性に関する報告	3	承認
3A88	柴田 祐司	ONO-4538 非扁平非小細胞肺癌に対する第III相試験	小野薬品工業株式会社	II	安全性に関する報告 治験に関する変更 継続審査	2	承認
3A89	上田 喬士	乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	III	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認
2D03	柴田 祐司	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	該当なし	II	安全性に関する報告	5	承認
3A90	上田 喬士	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	III	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認
3A92	井畑 淳	GGs の MPA を対象とした第III相試験	帝人ファーマ株式会社	III	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認

3A93	井畑 淳	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認
3A94	柴田 祐司	ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした他施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験に関する変更	2	承認

(3) 報告事項

1) 2019 年度第 3 回中央治験審査委員会 (2019 年 8 月 6 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
3A74H	宇治原 誠	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A75H	宇治原 誠	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A76H	岩出 和徳	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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

3A80H	松下 啓	アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否（安全性に関する報告）	承認
4D10H	宇治原 誠	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	興和株式会社	Ⅳ	・ 治験の継続の適否（治験に関する変更）	承認

2) 開発の中止等に関する報告

3) 治験終了報告