

# 2019年度第11回 受託研究審査委員会

日 時：2020年3月10日（火） 13：00～13：20

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 塩田 志乃恵 委員 関戸 仁  
委員 小杉 葉子 委員 新野 史  
委員 古谷 良輔 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 望月 重信 外部委員 大久保 辰雄  
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

## 審議事項一覧

### (1) 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<br>(治験の継続の適否)    | 契約 | 審議<br>結果 |
|------|-------|--|---------------------------------|---|-----------------------|----|----------|
| 3A88 | 柴田 祐司 | ONO-4538 非扁平非小細胞肺癌<br>に対する第Ⅲ相試験                              | 小野薬品工<br>業株式会社                  | Ⅲ | 治験に関する変更              | 2  | 承認       |
| 3A89 | 上田 喬士 | 乾癬患者を対象とした、<br>BMS-986165 の有効性及び安全性<br>を検討するプラセボ及び実薬対照<br>試験 | ブリスト<br>ル・マイヤー<br>ズスクイブ<br>株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告<br>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<br>治験に関する変更<br>モニタリング報告 | 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<br>治験に関する変更             | 3 | 承認 |
| 3A92 | 井畑 淳  | GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験  | 帝人ファーマ株式会社          | Ⅲ | 実施状況報告                            | 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<br>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                         | 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 | 安全性に関する報告<br>治験に関する変更             | 2 | 承認 |
| 3A98 | 上田 喬士 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験   | 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<br>治験に関する変更             | 6 | 承認 |

## (2) 報告事項

## 1) 2019 年度第 11 回中央治験審査委員会 (2020 年 2 月 4 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 |
|-------|--------|---|-----------------------|---|--|----|
| 3A65H | 重松 絵理奈 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 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<br>(治験に関する変更)                     | 承認 |
| 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<br>(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<br>(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 (エドキサパン) 第Ⅲ相試験  | 第一三共株式会社              | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否<br>(重篤な有害事象に関する報告)<br>(安全性に関する報告) | 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<br>(安全性に関する報告)                    | 承認 |
| 3A95H | 井畑 淳   | 従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験  | IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否<br>(安全性に関する報告)<br>(治験に関する変更)      | 承認 |
| 3A96H | 井畑 淳   | 生物学的 DMARD 及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の項か不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験                                  | IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否<br>(治験に関する変更)                     | 承認 |

