

## 2020 年度第 1 回 受託研究審査委員会

日 時：2020 年 6 月 9 日（火）13：00～13：30

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	平井 耕太郎		
	副委員長	小松 達司	副委員長	澤井 孝夫
	委員	古谷 良輔	委員	関戸 仁
	委員	大沢 明子	委員	新野 史
	委員	小川 洋	非専門委員	小嶋 美之
	非専門委員	渡邊 博幸	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	田中 鉄男
	事務局	日野 恵子	事務局	奥村 美那子

欠席者： なし

説明者：井畑 淳 椿原 基史 上田 喬士

審議事項一覧（4 月、5 月開催予定だったものも含む）

### （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 (治験の継続の適否)	契約	審議 結果
3A88	椿原 基史	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	Ⅲ	治験に関する変更 (2 件)	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 (6 件) 治験に関する変更 (3 件)	3	承認

2D03	椿原 基史	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 件) 治験に関する変更 (2 件) モニタリング報告 (1 件)	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 (5 件) 治験に関する変更 (3 件)	3	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 (6 件) 治験に関する変更 (4 件) 治験実施状況報告	1	承認
3A94	椿原 基史	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 (1 件) 治験に関する変更 (1 件) 治験実施状況報告	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 (6 件) 治験に関する変更 (4 件)	6	承認

## (2) 報告事項

### 1) 治験終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相
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
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
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

### 2) 令和1年度第12回中央治験審査委員会（2020年3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
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） （治験に関する変更）	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（安全性に関する報告） （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（治験に関する変更）	承認
4B10H	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（安全性に関する報告） （治験に関する変更）	承認

### 3) 令和2年度第1回中央治験審査委員会（2020年4月14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

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 ヤパン株式 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
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 ヤパン株式 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
4B10H	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 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認

#### 4) 令和2年度第1回中央治験審査委員会（2020年5月12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) (継続審査)	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 ヤパン株式 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
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 ヤパン株式 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
4B10H	宇治原 誠	興和株式会社への依頼による高脂 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 (重篤な有害事象に関する報告) (安全性に関する報告)	承認