

2020年度第3回 受託研究審査委員会

日 時：2020年9月8日（火）13：00～13：24

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 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：新野 史

説明者：井畑 淳 椿原 基史 上田 喬士 宇治原 誠 関戸 仁

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議事項：実施の適否）

1) 治験

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 契約症例数 | 審議結果 |
|-------|-------|---|-------------|-------|------|
| 3A104 | 関戸 仁 | 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 | 3 | 承認 |

2) 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 | 審議結果 |
|-------|-------|---------------------------------------|------------------|-------|------|
| 1C299 | 田島 一樹 | オゼンピック®長期使用に関する特定使用成績調査 (NN9535-4347) | ノボノルディスクファーマ株式会社 | 25 | 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 |
|------|-------|---|---------------------------------|---|---------------------------------------|----|----------|
| 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 | 治験実施状況報告 (1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 | 治験実施状況報告 (1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 (3件) 治験に関する変更 (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 (4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 (3件) | 1 | 承認 |

| | | | | | | | |
|------|-------|--|-----------------------|---|-------------------|---|----|
| 3A98 | 上田 喬士 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社へ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istol・マイヤーズスクイブ株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告 (4件) | 6 | 承認 |
|------|-------|--|-----------------------|---|-------------------|---|----|

(2) 報告事項

1) 令和2年度第4回中央治験審査委員会（2020年7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) (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 サービス 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効果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 サービス 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 |
| 3A99H | 小松 達司 | (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、二重盲検試験 | IQVIA サービス ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の実施の適否 | 修正の上で承認 |
| 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 (治験に関する変更) | 承認 |

2) 令和2年度第5回中央治験審査委員会（2020年8月11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、標準治療に上乘せした 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） （治験実施状況報告） | 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 サービスズ 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効果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 サービスズ 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 |
| 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 （重篤な有害事象に関する報告） （安全性に関する報告） （治験に関する変更） | 承認 |