

2020年度第7回 受託研究審査委員会

日 時：2021年3月9日（火）13：00～13：25

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：齋藤 聖 奥田 美加

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：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
3A106	齋藤 聖	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験	MSD 株式会社	8	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
2C305	奥田 美加	プロウペス腫用剤10mg一般使用成績調査	フェリング・ファーマ株式会社	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
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 (2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 (2件)	3	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 (2件)	6	承認
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	安全性に関する報告 (3件) 治験に関する変更 (1件)	3	承認

(3) 報告事項

1) 令和2年度第9回中央治験審査委員会(2020年12月8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
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)	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 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)	承認
3A99H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービ シーズ 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 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)	承認
3A100H	只木 弘美	nemolizumabの小児アトピー性皮膚 炎患者に対する 第Ⅲ相試験一 比較/長期継続投与試験	マルホ株式 会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
3A101H	井畑 淳	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効 性を評価する試験	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
3A102H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービ シーズ 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相二重盲検試 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)	承認
3A103H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービ シーズ 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相非盲検試験	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)	承認
2A105H	宮原 宏輔	塩野義製薬株式会社の依頼による 急性期閉塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験	塩野義製薬株 式会社	Ⅱ	・ 治験の実施の適否	承認

2) 令和2年度第10回中央治験審査委員会（2021年1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）	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）	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 （安全性に関する報告） （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 シーズ 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 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）	承認
3A101H	井畑 淳	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効 性を評価する試験	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）	承認

3A102H	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相二重盲検試験	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)	承認
3A103H	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相非盲検試験	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)	承認

3) 令和2年度第11回中央治験審査委員会 (2021年2月9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、標準治療に上乘させた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
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

3A100H	只木 弘美	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー	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) (治験に関する変更)	承認
3A101H	井畑 淳	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験	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