

2021 年度第 5 回 受託研究審査委員会

日 時：2021 年 9 月 14 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 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	渡部 克也
	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		
	事務局 倉持 純子	事務局	巻島 美紀
	事務局 日野 恵子	事務局	奥村 美那子

欠席者：新野 史 大久保 辰雄

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 (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	2	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	胸部腫瘍臨 床研究機構	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更	5	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	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	6	承認

3A104	清水 哲也	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	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認
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	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	8	承認
3A107	古谷 良輔	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験	富士フィルム富山化学株式会社	Ⅲ	重篤な有害事象に関する報告 安全性に関する報告 治験に関する変更	8	承認
3A108	古谷 良輔	敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組み換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2 群並行群間、多施設共同、ピボタル試験	(治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告	10	承認
2A109	小川 祐二	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした BI456906 の第Ⅱ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	治験に関する変更	1	承認

(2) 報告事項

1) 令和 3 年度第 4 回中央治験審査委員会 (2021 年 7 月 13 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	(治験国内管理人) 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 サービスーズ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
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)	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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
3A103H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
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) (治験に関する変更)	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脳梗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	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更) (実施状況報告)	承認

2) 令和3年度第5回中央治験審査委員会（2021年8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
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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 サービスーズ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
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) (実施状況報告)	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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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) (実施状況報告)	承認
3A102H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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) (実施状況報告)	承認
3A103H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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) (実施状況報告)	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 (実施状況報告)	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脳梗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	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
2A110H	森 文章	左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び3相連続試験	アストラゼネカ株式会社	II	・ 治験の実施の適否	修正の上 で承認
2A111H	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2相無作為化、二重盲検試験	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	II	・ 治験の実施の適否	修正の上 で承認