

2021 年度第 7 回 受託研究審査委員会

日 時：2021 年 11 月 9 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	澤井 孝夫
	副委員長	小松 達司		委員	渡部 克也
	委員	古谷 良輔		委員	渡部 克也
	委員	大沢 明子		非専門委員	小嶋 美之
	委員	小川 洋		非専門委員	大森 勇一
	非専門委員	渡邊 博幸		外部委員	大久保 辰雄
	外部委員	望月 重信		事務局	巻島 美紀
	事務局	倉持 純子		事務局	奥村 美那子
	事務局	日野 恵子			

欠席者：新野 史

説明者：小川 祐二

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
2A117	小川 祐二	代償性肝硬変に伴うclinically significant portal hypertension (CSPH) を有する患者を対象として、2用量（固定用量レジメンに増量）のBI 685509を24週間経口投与したときの、門脈圧亢進症に対する効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	3

(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	実施
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 (2件)	5	3 エントリー 終了

3A98	上田 喬士	ブリistol・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istol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 (1件) 治験に関する変更 (1件)	6	5 エントリー 終了
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 (3件)	3	1 期限 2024. 6
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 (1件)	8	1 期限 2021. 12
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	治験に関する変更 (1件)	8	3 期限 2021. 10
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、ピポタル試験	(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 (2件)	10	0 期限 2023. 3
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	安全性に関する報告 (1件) 治験に関する変更 (1件)	1	0 期限 2021. 12
2A115	古谷 良輔	S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第2/3相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治験に関する変更 (1件)	5	0 期限 2022. 1

(3) 報告事項

1) 令和3年度第7回中央治験審査委員会 (2021年10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	実施/ 契約
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)	承認	6/3 期限 2021. 7

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) (治験に関する変更)	承認	0/1 エントリー 終了
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	1/3 エントリー 終了
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	1/4
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) (治験に関する変更)	承認	0/1 エントリー 終了
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) (治験に関する変更)	承認	0/1
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 (安全性に関する報告)	承認	2/3 エントリー 終了
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 及び第3相連続試験	アストラゼネ カ株式会社		・ 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	0/5 期限 2022. 4
2A111H	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2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	Ⅱ	・ 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	0/1 期限 2023. 8
3A112H	井畑 淳	バイオジェン・ジャパン株式会 社の依頼による全身性エリテマ トーデス患者を対象としたBI IB059の第Ⅲ相試験	バイオジェ ン・ジャパ ン株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	修正の 上で 承認	0/1 期限 2024. 5
3A113H	清水 哲也	入院を要する日本人成人の複雑 性腹腔内感染症患者を対象とし てPF-06947386 (セフトジジム・ アビバクタム) に加えてメトロ ニダゾールを併用したときの有 効性及び安全性を評価する、 多施設共同、非盲検、単群、第3 相試験	ファイザー株 式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認	0/2 期限 2022. 7

2) 開発の中止等に関する報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者
3A76H	森 文章	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
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
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
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
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