2022 年度第 10 回　受託研究審査委員会

日　　時：2023 年 2 月 14 日（火）13：00～
開催場所：独立行政法人国立病院機構 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　　新藤　学
委員　　古谷　良輔
委員　　新野　史　　委員　　寺山　直子
非専門委員　　西條　光浩　　委員　　久野　絵巳
非専門委員　　渡邉　博幸　　非専門委員　　大森　勇一
外部委員　　望月　重信
事務局　　巻島　美紀　　事務局　　日野　恵子
事務局　　奥村　美那子　　事務局　　池滝　晶子

欠 席 者：　渡部　克也、大久保　辰雄

審議事項一覧

（1）　新規依頼（審議内容：実施の適否）

1）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	結果
1C332	上木　英人	ユルトミリス® 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	アレクシオンファーマー合同会社	1	修正の上承認

（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	結果
2D03	釣木澤 尚実	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	飼沼　実優	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の製造販売後臨床試験	ブリストル・マイヤーズスクイブ　株式会社	Ⅳ	安全性に関する報告	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
2A114	小川　祐二	日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更	2	承認
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	Ⅱ	治験に関する変更	2	承認
3A119	平井耕太郎	Bacillus-Calmette-Guerin(BCG)不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	治験実況報告	1	承認
2A120	小川　祐二	代償性肝硬変でclinically significant portal hypertension（CSPH）を認める患者を対象として，BI 685509を単独又はエンパグリフロジンとの併用で8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，非盲検，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	Ⅱ	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	2	承認
3A128	釣木澤　尚実	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	一般社団法人日本血液製剤機構	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	7	承認

（２） 報告事項

1) 開発の中止・治験の終了に関する報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	報告内容
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	・治験終了報告
3A103H	小松　達司	（治験国内管理人）IQVIAサービーシーズ　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	・治験終了報告

2）令和4年度第7回中央治験審査委員会（2022年10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
2D04H	山田　英司	切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用FOLFOX療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験	国立病院機構　岡山医療センター	Ⅱ	・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
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－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 （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
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
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	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
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
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（セフタジジム・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およ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	・治験の継続の適否 （治験に関する変更）	承認
2A121H	小川　祐二	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験の継続の適否 （治験に関する変更）	承認
3A123H	井畑　淳	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	・治験の継続の適否 （安全性に関する報告）	承認