

2023 年度第 4 回 受託研究審査委員会

日 時：2023 年 7 月 11 日（火）13：00～13:15

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 井畑 淳 副委員長 新藤 学
委員 新野 史
委員 寺山 直子 委員 鍋倉 幸
非専門委員 西條 光浩
非専門委員 山内 慎也 非専門委員 大森 勇一
非専門委員 望月 重信 外部委員 水野千鶴
事務局 巻島 美紀 事務局 日野 恵子
事務局 池滝 晶子 事務局 奥村 美那子

欠席者：古谷 良輔、渡部 克也

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	結果
3A98	高野 哲郎	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	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 治験実施状況報告	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（固形用量レジメンに増量）の BI685509 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	安全性に関する報告	3	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	安全性に関する報告	2	承認
-------	-------	---	---------------------	----	-----------	---	----

(2) 報告事項

1) 終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	報告内容
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	治験終了報告
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	治験終了報告

2) 令和5年度第3回中央治験審査委員会 (2023年6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
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)	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) (実施状況報告)	承認
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	・治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	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
2A126H	釣木澤尚実	治療抵抗性肺 MYCOBACTERIUM AVIUM COMPLEX 症患者を対象として EPETRA BOROLE 経口	メドペース・ジャパン株式会社	II	・治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認

		投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、前向き試験（M A C R O 2）				
2A129H	小川 祐二	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第IIb相試験	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
3A132H	古谷 良輔	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA試験)	アストラゼネカ株式会社	III	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A134H	森 文章	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験(LILAC)	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社	III	・ 治験の実施の適否	承認