

2024 年度第 2 回 受託研究審査委員会

日 時：2024 年 5 月 14 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 上木 英人
副委員長 井畑 淳 副委員長 新藤 学
委員 古谷 良輔 委員 渡部 克也
委員 越野 仁美
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
外部委員 望月 重信 外部委員 水野 千鶴
事務局 藤原 洋人 事務局 池滝 晶子
事務局 奥村 美那子 事務局 福島 恵利華
事務局 前田 百合香

欠席者：新野 史、鍋倉 幸

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実否の可否）

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	結果
1C342	上木 英人	レケンビ 特定使用成績調査 —早期アルツハイマー病患者に対するARIAIに関する調査 (全例調査) —	エーザイ株式会社	3	承認

2) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約	結果
3A141	井畑 淳	全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候 群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評 価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	シミック株式会社	1	承認

(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	治験実施状況報告	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	治験に関する変更	3	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
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経障害に対する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	治験に関する変更	9	承認
2A137	小川 祐二	初回非代償性イベント後で安定している (GTP 5-7) 非代償性肝硬変における clinically significant portal hypertension (CSPH) 患者を対象として、1用量（固定用量レジメンに増量）のBI 685509を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、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 治験に関する変更	1	承認

(2) 報告事項

1) 治験終了・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	相	審議内容
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	・ 治験終了 (中止・中断) 報告書
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	・ 開発の中止等に関する報告

2) 迅速審査 (受託研究審査委員会)

*資料ページ

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
3A98	高野 哲郎	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 の製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	IV	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認	5/6
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経障害に対する 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	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認	9/9

3) 迅速審査 (中央治験審査委員会)

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
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 (治験に関する変更)	承認	1/1
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 (治験に関する変更)	承認	2/2
2A126H	釣木澤 尚実	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetoraborole 経口投与の有効性、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 (MACr02)	メドベイス・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	0/2
3A131H	平井 耕太郎	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第 III 相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	III	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認	0/5

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 (治験に関する変更)	承認	10/12
3A133H	只木 弘美	Nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 —比較/長期投与試験—	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	1/2
3A135H	井畑 淳	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認	0/1
3A136H	釣木澤 尚実	慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegol imab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	Fortrea Japan 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認	0/1
3A138H	井畑 淳	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/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 (治験に関する変更)	承認	0/1
3A140H	井畑 淳	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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 (治験に関する変更)	承認	1/1

4) 令和6年度第1回中央治験審査委員会 (2024年4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
2D04H	山田 英司	切除不能進行・再発小腸癌患に対するベバシズマブ併用 FOLFOLX 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Ⅱ相及び第Ⅲ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 (治験に関する変更)	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 BIIB059 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) (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
2A126H	釣木澤 尚実	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole の経口投与の有効性、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 (MACr02)	メドペース・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)	承認
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
3A131H	平井 耕太郎	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ 相試験	MeijiSeika ファルマ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A133H	只木 弘美	Nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ 相試験 -比較/長期投与試験-	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
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)	Fortrea Japan 株式会社	Ⅲ	・ 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
3A135H	井畑 淳	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
3A138H	井畑 淳	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/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
3A140H	井畑 淳	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲb 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認

3A142H	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 Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ 相長期継続試験	バイオジェン・ ジャパン株式会 社	Ⅲ	・ 治験実施の適否 (治験依頼)	承認
--------	------	---	-------------------------	---	---------------------	----