

# 2024 年度第 3 回 受託研究審査委員会

日 時：2024 年 6 月 11 日（火）13：00～13:22

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：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 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  
外部委員 望月 重信  
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 事務局 倉持 純子

欠席者：上木 英人、新野 史、水野 千鶴

## 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
2C343	堀内弘司	フェトロージャ®点滴静注用 1g一般使用成績調査	塩野義製薬株式会社	1	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
3A143	井畑 淳	症状状態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	修正の上承認

## (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
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	安全性に関する報告 治験に関する変更	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 治験に関する変更	2	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
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 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	・ 治験終了 (中止・中断) 報告

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	・ 治験終了 (中止・中断) 報告
--------	------	---	-------------	----	-------------------------

#### 4) 令和6年度第2回中央治験審査委員会（2024年5月14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ペバシズマブ併用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) (治験に関する変更) (モニタリング報告)	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 (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BI1B059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
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 (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) (治験に関する変更)	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) (治験に関する変更)	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	Fortrea Japan	III	・ 治験の継続の適否 (重篤な有害事象に)	承認

		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)	株式会社		関する報告) (治験に関する変更) (継続審査)	
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)	承認
3A136H	釣木澤 尚実	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab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 (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BII059 (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) (治験に関する変更)	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 (BII059)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