

2024 年度第 5 回 受託研究審査委員会

日 時：2024 年 9 月 10 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 新野 史
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 倉持 純子
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： 渡部 克也 越野 仁美 水野 千鶴

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
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
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	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	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	12	承認
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	(国内管理人) シミック株式会社	III	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認
3A1443	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	(国内管理人) シミック株式会社	III	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) 治験の終了・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
3A60H	小松 達司	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のセラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・開発の中止等に関する報告
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・アピバクタム) 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	・開発の中止等に関する報告

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 (1366-0055)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 ・治験終了報告
-------	-------	--	---------------------	----	--

2) 受託研究審査委員会 (迅速審査) 報告

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 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	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 を単独又はエンパゲ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	治験に関する変更	2	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	治験に関する変更		承認

3) 令和6年度第4回中央治験審査委員会（2024年7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
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) (治験に関する変更) (治験実施状況報告)	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 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) (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) (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 (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)	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 (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	・ 治験の実施の適否 (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) (治験実施状況報告)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認

3) 令和6年度第5回中央治験審査委員会（2024年8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
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 BII059 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 (治験に関する変更)	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症患者を対象とした 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 (安全性に関する報告)	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
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
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 (安全性に関する報告) (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 (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	・ 治験の実施の適否 (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) (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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更) (治験実施状況報告)	承認