

## 2024年度第11回 受託研究審査委員会

日 時：2025年3月11日（火）13:00～13:31

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	新藤 学
副委員長	井畠 淳	副委員長	新藤 学
委員	古谷 良輔	委員	新野 史
委員	越野 仁美	委員	鍋倉 幸
委員	西條 光浩	委員	山内 慎也
外部委員	望月 重信	非専門委員	大森 勇一
事務局	藤原 洋人	事務局	倉持 純子
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 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) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約	結果
3A146	釣木澤 尚実	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する 第Ⅲ相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	2	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
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	実施状況報告	3	承認
3A139	井畠 淳	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフルマブの有効性及び安全性を検討する 2ステージ第3相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験に関する変更	1	承認

3A141	井畠 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 dazodolibep 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	III	安全性に関する報告	1	承認
3A143	井畠 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 dazodolibep 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	III	安全性に関する報告	1	承認

### (3) 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
3A94	椿原 基史	ONO-7643 第III相試験 がん悪液質を対象とした他施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業 株式会社	III	・開発の中止等に関する報告
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ブン試験	一般社団法人 日本血液製剤機構	III	・治験終了報告
3A131	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	・治験終了報告

#### 2) 令和 6 年度第 11 回中央治験審査委員会（2025 年 2 月 4 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	井畠 淳	バイオジエン・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	バイオジエン・ 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	永井 康貴	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 (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 (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	・治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (実施状況報告)	承認
3A138H	井畑 淳	バイオジエン・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	バイオジエン・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	井畠 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 Lutifilimab (BIIIB059) 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)	承認
--------	------	--	---------------------	---	--------------------------	----