

# 平成 29 年度第 9 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 30 年 1 月 9 日（火） 13:00~13:10

開催場所：国立病院機構 横浜医療センター 大会議室

出席者：委員長 小松 達司  
副委員長 岩出 和徳 副委員長 高橋 省三  
委員 新野 史 委員 関戸 仁  
委員 塩田 志乃恵  
非専門委員 新井 秀一 非専門委員 伊藤 裕和  
非専門委員 大森 勇一  
外部委員 望月 重信 外部委員 大久保 辰雄  
事務局 神長 雅浩 事務局 大島 朗  
事務局 福川 則子 事務局 星 治美

欠席者：鈴木 宏昌 渡邊 千賀子  
説明者：宮崎 弘志 井畑 淳 岩出 和徳

## 審議事項一覧

### (1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

#### 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	審議結果
2C268	古谷 良輔	アコアラン静注用 使用成績調査（DIC を対象とした調査）	一般社団法人日本血液 製剤機構	5	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	審議結果
3A71	岩出 和徳	アステラス・アムジェン・バイオ ファーマ株式会社の依頼による高 コレステロール血症患者を対象と したAMG145の第Ⅲ相試験	アステラス ・アムジェ ン ・バイオフ ァーマ株式 会社	Ⅲ	安全性に関する報告	2	承認

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	審議 結果
2A77	井畑 淳	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認
2A78	井畑 淳	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認

### (3) 報告事項

#### 1) 平成 29 年度第 9 回中央治験審査委員会（2017 年 12 月 12 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
3A61H	宇治原 誠	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬名: ABT-627 (Atrasentan)	アッヴィ 合同会社	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
3A65H	重松 絵理奈	ノバルティスファーマ株式会社の 依頼によるクッシング病患者を対象 としたLCI699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
3A66H	岩出 和徳	冠動脈疾患を合併した非代償性心 不全発現後の心不全患者における 全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症 の抑制に関して、プラセボを対照 としたリバーロキサバンの有効性 及び安全性を検討することを目的 とした無作為化、二重盲検、イベ ント主導型、多施設共同試験	バイエル薬 品株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
2A69H	宇治原 誠	ノバルティスファーマ株式会社の 依頼によるクッシング病を除く内 因性クッシング症候群患者を対象 としたLCI699の第Ⅱ相試験	ノバルティ スファーマ 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

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容	結果
3A74H	宇治原 誠	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A75H	宇治原 誠	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A76H	岩出 和徳	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A80H	松下 啓	アステラス製薬依頼の腎性貧血 (保存期) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験	アステラス製薬株式会社	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
3A81H	松下 啓	アステラス製薬依頼の腎性貧血 (保存期) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	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
3A82H	関戸 仁	MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認