

平成30年度第2回 受託研究審査委員会

日 時：平成30年5月8日（火） 13:00～13:20

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 鈴木 宏昌 委員 新野 史
委員 関戸 仁 委員 七ツ役 千加子
委員 塩田 志乃恵
非専門委員 割田 亥知朗 非専門委員 白鳥 豊
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 佐野 浩士
事務局 福川 則子 事務局 奥村 美那子
事務局 伊藤 麻美子

欠席者： 大久保 辰雄

説明者： 宇治原 誠 佐々木 祐幸 井畑 淳
根岸 明秀 岩出 和徳 小松 達司

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
1C272	宇治原 誠	ソマチュリン皮下注®120mg 特定使用成績調査 (膵・消化管神経内分泌腫瘍)	帝人ファーマ株式会社	1	承認
1C273	佐々木 祐幸	ノベルジン®錠 25mg・50mg 特定使用成績調査(低 亜鉛血症)	ノーベルファーマ株式会社	5	承認
1C274	根岸 明秀	ノベルジン®錠 25mg・50mg 特定使用成績調査(低 亜鉛血症)	ノーベルファーマ株式会社	3	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
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	3	承認
2A83	野中 敬	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅱ	治験に関する変更	10	承認
2A84	井畑 淳	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	治験に関する変更	2	承認
3A86	井畑 淳	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	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	3	承認

(3) 報告事項

1) 平成 30 年度第 1 回中央治験審査委員会 (2018 年 4 月 10 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
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) (治験に関する変更)	承認
2A69H	宇治原 誠	クッシング病を除く内因性クッシング症候群の患者を対象とした Osilodrostat の安全性/忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相、オープンラベル、漸増、多施設共同試験	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)	承認
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、標準治療に上乗せした 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、標準治療に上乗せした 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) (治験に関する変更)	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)	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
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)	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