

## 平成30年度第5回 受託研究審査委員会

日 時：平成30年9月11日（火） 13:00～13:33

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 鈴木 宏昌  
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： 柴田 祐司 宇治原 誠 井畑 淳 小川 賢一 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) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約	審議結果
3A88	柴田 祐司	ONO-4538 非扁平非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	2	承認

## 2) 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
1C279	宇治原 誠	プラレント皮下注 特定使用成績調査 (J-POSSIBLE)	サノフィ株式会社	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
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 継続審査	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 継続審査	10	承認
2A84	井畑 淳	A 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
2A85	小川 賢一	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした第II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	II	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認

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	2	承認
------	------	--	----------	---	-----------------------	---	----

### (3) 報告事項

#### 1) 治験終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相
3A71	岩出 和徳	アステラス・アムジェン・バイオフ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 ・バイオフーマ株式会社	Ⅲ

#### 2) 平成 30 年度 5 回中央治験審査委員会（2018 年 8 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	実施/ 契約
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) (治験に関する変更)	承認	2/5 期限 2018. 6
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 (重篤な有害事象報告) (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認	1/5 期限 2018. 6

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	4/5 期限 2018. 8
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	1/3 期限 2018. 11
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) (治験に関する変更)	承認	0/2 期限 2018. 12

#### (4) その他

- ・ 開発の中止等に関する報告
- ・ 企業主導試験に係る標準業務手順書の改訂