

平成 30 年度第 7 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 30 年 11 月 13 日（火） 13:00～13:30

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 関戸 仁 委員 七ツ役 千加子
委員 塩田 志乃恵 非専門委員 白鳥 豊
非専門委員 割田 亥知朗 外部委員 大久保 辰雄
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：新野 史

説明者：上田 喬士 柴田 祐司 井畑 淳 小松 達司 小川 賢一

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
3A89	上田 喬士	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	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
1C282	小松 達司	レンビマカプセル 特定使用成績調査 —切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク 因子に関する調査—	エーザイ株式会社	5	承認
2C283	上田 喬士	献血グロベニン- I 静注用 使用成績調査(再審査用) スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症	日本製薬株式会社	1	承認
1C284	柴田 祐司	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行 の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療 法の患者を対象とした特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	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	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	3	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	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	2	承認

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	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	2	承認
------	-------	---------------------------------	----------------	---	-----------------------	---	----

(2) 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
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

2) 平成 30 年度 5 回中央治験審査委員会（2018 年 10 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
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) (治験実施状況報告)	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) (治験実施状況報告)	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

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
-------	------	---	----------	---	---------------------------	----