

## 2020 年度第 6 回 受託研究審査委員会

日 時：2020 年 12 月 8 日（火）13：00～13：15

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	平井 耕太郎				
副委員長	小松 達司	副委員長	澤井 孝夫		
委員	古谷 良輔	委員	関戸 仁		
委員	大沢 明子	委員	新野 史		
委員	小川 洋	非専門委員	小嶋 美之		
非専門委員	渡邊 博幸	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	倉持 純子	事務局	田中 鉄男		
事務局	日野 恵子	事務局	奥村 美那子		

欠席者：なし

説明者：井畑 淳 椿原 基史 上田 喬士 関戸 仁

### 審議事項一覧

#### (1) 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
2D03	椿原 基史	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮 非小細胞肺癌に対する、初回化学 療法としてのオシメルチニブ+ラ ムシルマブとオシメルチニブのラ ンダム化第Ⅱ相試験	該当なし	Ⅱ	安全性に関する報告 (2 件) 治験実施状況報告 (1 件)	5	承認
3A90	上田 喬士	中等度から重度の乾癬患者を対象 とした、BMS-986165の有効性及び 安全性を検討する非盲検試験	ブリス トル・マイヤ ーズスクイ ブ株式会 社	Ⅲ	安全性に関する報告 (3 件) 治験実施状況報告 (1 件)	3	承認

3A93	井畑 淳	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 (1件)	1	承認
3A98	上田 喬士	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	重篤な有害事象に関する報告 (2件) 安全性に関する報告 (3件)	6	承認
3A104	関戸 仁	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	安全性に関する報告 (3件) 治験に関する変更 (1件)	3	承認

## (2) 報告事項

### 1) 令和2年度第7回中央治験審査委員会 (2020年11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
3A95H	井畑 淳	従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	IQVIA サービス 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
3A96H	井畑 淳	生物学的 DMARD 及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	IQVIA サービス 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

3A99H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
3A100H	只木 弘美	nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー	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)	承認
3A101H	井畑 淳	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験	IQVIA サービスーズ 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
3A102H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験	IQVIA サービスーズ 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
3A103H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験	IQVIA サービスーズ 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

## 2) 治験終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相
3A93	井畑 淳	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ
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