

2021 年度第 3 回 受託研究審査委員会

日 時：2021 年 6 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 | 巻島 美紀 | | |
| 事務局 | 日野 恵子 | 事務局 | 奥村 美那子 | | |

欠席者：新野 史

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 | 胸部腫瘍臨床研究機構 | Ⅱ | 安全性に関する報告 | 5 | 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 | 安全性に関する報告 | 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 治験に関する変更 | 3 | 承認 |

| | | | | | | | |
|-------|-------|--|--------------------------|---|-----------------------|----|----|
| 3A106 | 齋藤 聖 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験 | MSD 株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告 治験に関する変更 | 8 | 承認 |
| 3A107 | 古谷 良輔 | 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 | 富士フィルム富山化学株式会社 | Ⅲ | 治験に関する変更 | 8 | 承認 |
| 3A108 | 古谷 良輔 | 敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組み換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピポタル試験 | (治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社 | Ⅲ | 治験に関する変更 | 10 | 承認 |

(3) 報告事項

1) 令和3年度第2回中央治験審査委員会（2021年5月11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 |
| 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 シーズ 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 |
| 4B10H | 宇治原 誠 | 興和株式会社の依頼による高脂血 症患者を対象としたK-877の第4相 試験 | 興和株式会社 | Ⅳ | ・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更) | 承認 |

2) 開発の中止等に関する報告

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 相 |
|------|-------|--|--------------|---|
| 3A93 | 井畑 淳 | 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 |

3) 治験終了報告

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 相 |
|------|-------|--|-------------------------|---|
| 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 |