

## 平成 27 年度第 8 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 28 年 1 月 12 日（火） 13：00～13：16

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 佐橋 幸子  
 委員 宇治原 誠 委員 関戸 仁  
 委員 新野 史 委員 塩田 志乃恵  
 非専門委員 新井 秀一 非専門委員 宮田 孝志  
 非専門委員 大森 勇一  
 外部委員 望月 重信 外部委員 西山 貴郁  
 事務局 木村 武洋 事務局 大島 朗  
 事務局 宮原 貴子 事務局 奥村 美那子  
 事務局 児玉 由美

欠席者：委員 渡邊 千賀子

説明者：宮崎 弘志

### 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	研究者名	課題名	委託者	契約 症例数	審議 結果
2C239	古谷 良輔	キュビシン静注用 350mg 使用成績調査	MSD 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
4B08	宇治原 誠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢2型糖尿病患者を対象にBI1356（リナグリプチン）を併用投与する製造販売後臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	IV	安全性に関する報告 治験に関する変更 実施状況報告	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
4B07	宇治原 誠	インスリン治療で血糖コントロールが不十分な日本人2型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンを追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する36週間投与継続期を伴う16週間多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅳ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ

#### 2) 平成27年度第8回中央治験審査委員会（2015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	審議結果
3A61H	宇治原 誠	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬名: ABT-627 (Atrasentan)	アッヴィ 合同会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A63H	岩出 和徳	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたEvolocumab (AMG145) をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験	アステラス・アムジェン・バイオファーマ 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
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
3A67H	出口 治子	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	サノフィ 株式会社	Ⅱ/ Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (逸脱に関する報告)	承認
3A68H	出口 治子	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験	ファイザー 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
2D02H	小松 達司	KD-295-H7N9 の免疫原性および安全性の検討	- (医師主導 治験)	Ⅰ/ Ⅱ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容	実施/ 契約
3A52H	岩出 和徳	症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制における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多施設共同、無作為化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告	1/2
3A53H	岩出 和徳	急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制における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多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告	1/1

### 3) 平成 27 年度第 9 回中央治験審査委員会（2015 年 12 月 8 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	審議 結果
3A61H	宇治原 誠	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬名: ABT-627 (Atrasentan)	アッヴィ 合同会社	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
3A63H	岩出 和徳	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	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
3A65H	重松 絵理奈	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	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	審議結果
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)	承認
3A67H	出口 治子	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	Ⅱ/ Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A68H	出口 治子	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシニブの第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
2A69H	宇治原 誠	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象とした LCI699 の第Ⅱ相試験	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
4B09H	出口 治子	メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第Ⅳ相臨床試験)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	Ⅳ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
2D02H	小松 達司	KD-295-H7N9 の免疫原性および安全性の検討	- (医師主導 治験)	Ⅰ/ Ⅱ	・ 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) (実施状況報告) (モニタリング報告)	承認
2A70H	窪田 與志	CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験	あすか製薬株式会社	Ⅱ	・ 治験の実施の適否	承認