

平成 27 年度第 9 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 28 年 2 月 9 日（火） 13：00～13：23

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 渡邊 千賀子
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 関戸 仁 委員 新野 史
委員 塩田 志乃恵
説明者：宮原 宏輔

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 |
|-------|-------|-------------------|----------|-----------|----------|
| 2C240 | 宮原 宏輔 | イーケブラ使用成績調査（単剤療法） | 大塚製薬株式会社 | 5 | 承認 |

2) 治験

| 登録番号 | 研究者名 | 課題名 | 委託者 | 契約 症例数 | 審議 結果 |
|------|-------|--|------------------------|-----------|----------|
| 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 | 1 | 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 | 2 | 承認 |

(3) 報告事項

1) 平成27年度第10回中央治験審査委員会（2016年1月12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) | アツヴィ 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) (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 |
| 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 |

| 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 |
|-------|-------|--|-------------------|-----|---------------------------|------|
| 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 |
| 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 |
| 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 (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 |