

## 平成 28 年度第 3 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 28 年 6 月 14 日（火） 13：00～13：13

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 鈴木 宏昌 委員 関戸 仁  
 委員 新野 史 委員 塩田 志乃恵  
 委員 渡邊 千賀子  
 非専門委員 新井 秀一 非専門委員 伊藤 裕和  
 非専門委員 大森 勇一  
 外部委員 望月 重信  
 事務局 木村 武洋 事務局 大島 朗  
 事務局 吉田 貴子 事務局 児玉 由美

欠席者：外部委員 西山 貴郁  
 説明者：白井 京美

### 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
20245	白井 京美	献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査	日本製薬株式会社	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
3A71	岩出 和徳	アステラス・アムジェン・バイオ ファ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 ・バイオファ ーマ 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認

## (3) 報告事項

## 1) 平成 28 年度第 2 回中央治験審査委員会 (2016 年 5 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) (実施状況報告)	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
3A67H	井畑 淳	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	井畑 淳	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) (治験に関する変更)	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

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容	結果
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 (治験に関する変更)	承認
3A72H	関戸 仁	MSD 株式会社の依頼による複雑性 腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A 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) (治験に関する変更)	承認
4B09H	井畑 淳	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)	ブリストル ・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
3A73H	平井 耕太郎	MSD 株式会社の依頼による単純性 腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患 者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ 相試験	MSD 株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認