

平成 28 年度第 4 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 28 年 7 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
 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 奥村 美那子
 事務局 児玉 由美
 欠席者：副委員長 佐橋 幸子 委員 鈴木 宏昌
 外部委員 西山 貴郁
 説明者：望月 聡之 高橋 竜哉 宇治原 誠

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 |
|-------|-------|--|---------------------------|-----------|----------|
| 2C247 | 古谷 良輔 | 献血グロベニン [®] I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」における使用成績調査 | 日本製薬株式会社 | 3 | 承認 |
| 2C248 | 高橋 竜哉 | イーケブラ点滴静注 500mg 使用成績調査 | 大塚製薬株式会社 | 10 | 承認 |
| 1C249 | 宇治原 誠 | ライゾデグ長期使用に関する特定使用成績調査 | ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社 | 10 | 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 |
| 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 | 治験に関する変更 | 2 | 承認 |

(3) 報告事項

1) 平成 28 年度第 3 回中央治験審査委員会（2016 年 6 月 14 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) | 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) (治験に関する変更) | 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) (実施状況報告) | 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 |
|-------|--------|---|-------------------|-----|---|------|
| 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) (治験に関する変更) | 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) (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) (治験に関する変更) | 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) (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 |
| 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 |
| 3A74H | 宇治原 誠 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | バイエル薬品株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の実施の適否 | 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 |
|-------|-------|---|------------|---|------------|------|
| 3A75H | 宇治原 誠 | 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | バイエル薬品株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の実施の適否 | 承認 |