

## 平成 29 年度第 5 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 29 年 9 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 高橋 省三  
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 外部委員 大久保 辰雄  
事務局 神長 雅浩 事務局 大島 朗  
事務局 福川 則子 事務局 奥村 美那子

欠席者： なし

説明者： 高橋 竜哉 井畑 淳 岩出 和徳

### 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
2C262	高橋 竜哉	フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作 を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与 時の安全性及び有効性に関する調査	エーザイ株式会社	3	承認
1C263	井畑 淳	セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎	中外製薬株式会社	2	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	2	承認
2A77	井畑 淳	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認
2A78	井畑 淳	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認

(2) 報告事項

1) 平成 29 年度第 4 回中央治験審査委員会 (2017 年 7 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
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
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	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
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) (実施状況報告)	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、標準治療に上乘せした 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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
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、標準治療に上乘せした 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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A76H	岩出 和徳	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
2A79H	井畑 淳	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
3A80H	松下 啓	アステラス製薬依頼の腎性貧血 (保存期) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験	アステラス製薬株式会社	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	結果
3A81H	松下 啓	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認

## 2) 平成 29 年度第 5 回中央治験審査委員会 (2017 年 8 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	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
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)	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
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)	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
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)	承認
3A76H	岩出 和徳	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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) (実施状況報告)	承認
3A80H	松下 啓	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A81H	松下 啓	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A82H	関戸 仁	MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	修正の上で承認