

## 平成 30 年度第 3 回 受託研究審査委員会

日 時：平成 30 年 6 月 12 日（火） 13:00～13:17

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 七ツ役 千加子 委員 塩田 志乃恵  
非専門委員 割田 亥知朗 非専門委員 白鳥 豊  
非専門委員 大森 勇一 外部委員 大久保 辰雄  
外部委員 望月 重信  
事務局 倉持 純子 事務局 佐野 浩士  
事務局 福川 則子 事務局 奥村 美那子  
事務局 伊藤 麻美子

欠席者：新野 史

説明者：井畑 淳 小川 賢一 岩出 和徳 小松 達司

### 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	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約	審議結果
1C275	岩出 和徳	レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用）	アステラス製薬株式会社	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	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	重篤な有害事象報告 安全性に関する報告	3	承認
2A83	野中 敬	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅱ	治験に関する変更	10	承認
2A84	井畑 淳	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	安全性に関する報告	2	承認
2A85	小川 賢一	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	治験に関する変更	3	承認
3A86	井畑 淳	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	シミック株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認

### (3) 報告事項

#### 1) 平成 30 年度第 2 回中央治験審査委員会（2018 年 5 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
3A65H	重松 絵理奈	クッシング病患者を対象として LCI699 の安全性及び有効性を評価する、24 週間の単群、オープンラベル、用量漸増及び投与期後の二重盲検、ランダム化治療中止デザインの第 III 相、多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	III	・ 治験の継続の適否 (継続審査)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	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 (重篤な有害事象報告) (安全性に関する報告)	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
3A87H	小松 達司	E A ファーマの依頼による E6011 の第 II 相試験	EA ファーマ株式会社	III	・ 治験実施の適否	承認

#### 2) 製造販売後調査実施状況報告、終了報告