

平成 30 年度 第 1 回 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院受託研究審査委員会 議事要旨

平成 30 年 4 月 20 日開催 16:00~16:20 開催場所：国府台病院内 一般病棟会議室

出席者：柳内委員(委員長)、水野委員(副委員長)、早川委員、石田委員、佐久間委員、狩野委員、酒匂委員、待鳥委員、大澤委員、菊池委員、藤平委員、村雲委員、高嶋委員、丹羽委員(外部)、中村委員(外部)、馬場委員(外部)

継続課題：(全 17 課題)

審査結果 A：承認 B：修正の上承認 C：却下 D：既承認事項の取り消し E：保留

課題名	依頼者	相	審議内容	審議結果
MT-5199 の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験	田辺三菱製薬株式会社	III	安全性情報等に関する報告書(個別報告)	A
ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第 III 相)	Meiji Seika ファルマ株式会社	III	安全性情報等に関する報告書(個別報告)	A
ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第 III 相)	Meiji Seika ファルマ株式会社	III	安全性情報等に関する報告書(個別報告)	A
Interventional, randomized, double-blind, active-controlled study of the efficacy of Lu AF35700 in patients with early-in-disease or late-in-disease treatment-resistant schizophrenia Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験	H. Lundbeck A/S	II	安全性情報等に関する報告書(個別報告)	A
統合失調症患者を対象に、抗精神病薬に BI 409306 を 28 週間併用経口投与した際の統合失調症の再発抑制に対する有効性、安全性及び忍容性を評価する第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	日本ベリカール インゲルハム 株式会社	II	治験に関する変更申請書(治験実施計画書)	A
抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病性障害患者を対象とした、抗うつ効果増強療法としての JNJ-42847922 の有効性及び安全性を検討する、多施設	ヤンセンファーマ株式会社	II	安全性情報等に関する報告書(措置報告)	A

平成 30 年度 第 1 回 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院受託研究審査委員会 議事要旨

審査結果 A：承認 B：修正の上承認 C：却下 D：既承認事項の取り消し E：保留

課題名	依頼者	相	審議内容	審議結果
共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、プラセボ対照、アダプティブ用量設定試験				
日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	II	安全性情報等に関する報告書（個別報告）	A
デュロキセチン塩酸塩の児童思春期うつ病患者を対象とした第3相臨床試験—プラセボに対する優越性試験—	塩野義製薬株式会社	III	安全性情報等に関する報告書（個別報告）	A
デュロキセチン塩酸塩の児童思春期うつ病患者を対象とした第3相臨床試験—継続長期投与試験—	塩野義製薬株式会社	III	安全性情報等に関する報告書（個別報告）	A
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第III相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	III	安全性情報等に関する報告書（個別報告、個別報告、個別報告）	A
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	安全性情報等に関する報告書（個別報告） 安全性情報等に関する報告書（個別報告） 治験に関する変更申請書（被験者提供レター）	A
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	安全性情報等に関する報告書（個別報告） 安全性情報等に関する報告書（個別報告） 治験に関する変更申請書（被験者提供レター）	A

平成 30 年度 第 1 回 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院受託研究審査委員会 議事要旨

審査結果 A：承認 B：修正の上承認 C：却下 D：既承認事項の取り消し E：保留

課題名	依頼者	相	審議内容	審議結果
アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験に関する変更申請書（治験薬概要書）	A

新規製造販売後調査、副作用・感染症報告：(全 4 課題)

審査結果 A：承認 B：修正の上承認 C：却下 D：既承認事項の取り消し E：保留

課題名	依頼者	区分	審議内容	審議結果
リンゼス錠 0.25mg 長期特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	特定 使用成績調査	新規	A
ネクサバル錠 HCC 副作用・感染症報告（咯血）	バイエル薬品株式会社	副作用・感染症 報告	新規	A
ユーエフティ配合カプセル T100 副作用報告（下痢・蛋白漏出性胃腸症）	大鵬薬品工業株式会社	副作用・感染症 報告	新規	A
リクシアナ錠に関する副作用調査（左股関節～大腿周囲慢性拡張性血腫）	第一三共株式会社	副作用・感染症 報告	新規	A

平成 30 年度 第 1 回 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院受託研究審査委員会 議事要旨

☆報告事項

- 製造販売後調査等管理責任者の所属変更に関するご連絡（1 件）
- 製造販売後臨床試験依頼者の本社移転に関するご連絡（1 件）
- バイエル薬品株式会社 FIGALO 及び FIDERIO 試験の中央検査機関のキャリブレーション手法変更について
- 治験協力者変更について
- 迅速審査結果報告（全 16 件）

・4 月 2 日分

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	: BI 409306 試験
田辺三菱製薬株式会社	: MT-5199 試験
Meiji Seika ファルマ株式会社	: ME2112 検証的試験 ----- ME2112 長期投与試験
大日本住友製薬株式会社	: DSP-5423 検証的試験 ----- DSP-5423 長期投与試験 ----- DSP-5423P 検証的試験
ヤンセンファーマ株式会社	: esketamine 試験 ----- JNJ-42847922 試験
H. Lundbeck A/S	: AF35700 試験
塩野義製薬株式会社	: デュロキセチン塩酸塩 プラセボ試験 ----- デュロキセチン塩酸塩 長期投与試験
エーザイ株式会社	: フィコンパ錠使用成績調査
Meiji Seika ファルマ株式会社	: シクレスト®舌下錠 5mg, 10mg 使用成績調査
あすか製薬株式会社	: リフキシマ錠 200mg 使用成績調査
大正富山医薬品株式会社	: ゾシン静注用 2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用 バッグ 4.5 特定使用成績調査

・4 月 17 日分

ヤンセンファーマ株式会社	: JNJ-54135419 試験
--------------	-------------------

☆その他

- 3 月に行なわれた受託研究審査委員会のホームページ用公開議事録の内容確認を行なった。