

平成 30 年度 第 5 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 9 月 14 日開催 16:00~16:45 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、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 22 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
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第II/III相試験	大塚製薬株式会社	II/III	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(治験実施計画書、説明文書・同意文書)	A
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
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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	治験に関する変更申請書(分担医師、説明文書・同意文書、被験者提供資料)	A
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統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第II相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	治験に関する変更申請書(説明文書、同意文書)	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、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) 治験に関する変更申請書(治験実施計画書)	A

平成 30 年度 第 5 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
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） 治験に関する変更申請書（被験者の募集手順（広告等）に関する資料）	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） 治験に関する変更申請書（治験薬概要書、添付文書、被験者募集の手順（広告）に関する資料、治験実施計画書、治験参加カード）	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） 治験に関する変更申請書（治験薬概要書、添付文書、治験実施計画書、治験参加カード）	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	重篤な有害事象に関する報告書（第4報） 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（被験者提供用レター）	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） 治験に関する変更申請書（被験者提供用レター） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
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	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（年次報告）	A

平成 30 年度 第 5 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

治験継続申請・治験状況報告と審議 : (全 7 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
DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	治験継続審査	A
DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	治験継続審査	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	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	治験継続審査	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	治験継続審査	A
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	治験継続審査	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	治験継続審査	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	治験継続審査	A

平成 30 年度 第 5 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

新規製造販売後調査、副作用・感染症報告：(全 1 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
献血ノンスロン 500 注射用・献血ノンスロン 1500 注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査	日本製薬株式会社	使用 成績調査	新規	A

☆報告事項

➤迅速審査結果報告 (2 件)

・8 月 21 日分

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 特定使用成績調査一造血管悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に 対する安全性および有効性の情報収集 ー

・9 月 13 日分

日本イーライリリー株式会社

:バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査
既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

➤治験依頼者代表者変更のお知らせ (1 件)

➤副作用・感染症報告調査終了のお知らせ (1 件)

➤製造販売後調査終了のお知らせ (2 件)

☆その他

➤7 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。