

平成 30 年度 第 8 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 31 年 1 月 18 日開催 16:00~17:00 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、佐藤委員、酒匂委員、菊池委員、藤平委員、服部委員、村雲委員、丹羽委員(外部)、中村委員(外部)、馬場委員(外部)

新規課題：(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	相	審議内容	審議結果
MLD-55小児うつ病に対するプラセボ対照試験	持田製薬株式会社	Ⅲ	新規	B

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
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) 治験に関する変更申請書(被験者の募集の手順に関する資料)	A
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	治験に関する変更申請書(治験薬概要書)	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	治験に関する変更申請書(治験薬概要書)	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)	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	H. Lundbeck A/S	Ⅱ	安全性情報等に関する報告書(個別報告)	A

平成 30 年度 第 8 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
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				
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（治験薬概要書）	A
大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験	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、治験薬概要書）	A
大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験	大塚製薬株式会社	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（治験実施計画書、治験薬概要書）	A
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 (ブ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（治験薬概要書）	A
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 (ブレクスピプラゾール) の第 III 相長期試験	大塚製薬株式会社	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）	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

平成 30 年度 第 8 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
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）	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）	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） 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）	A

☆報告事項

➤迅速審査結果報告（9 件）

・1 月 17 日分

グラクソ・スミスクライン株式会社 : ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注特定使用成績調査

バイエル薬品株式会社 : ゴゾゾ静注使用成績調査（骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん）

・1 月 17 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

平成 30 年度 第 8 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

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
ヤンセンファーマ株式会社	: JNJ-54135419 試験
H. Lundbeck A/S	: Anew試験

➤ 治験実施計画書等の修正報告 (2 件)

・ 8 月 3 日分

大塚製薬株式会社 OPC-34712 ADアジテーション検証試験

・ 12 月 17 日分

大塚製薬株式会社 OPC-34712 ADアジテーション長期試験

➤ 副作用・感染症報告調査終了のお知らせ (2 件)

➤ 製造販売後調査終了のお知らせ (1 件)

➤ 治験施設支援機関 株式会社 EP 総合の代表者変更のお知らせ

➤ 治験協力者の変更について

☆その他

➤ 11 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。