

## 平成 30 年度 第 9 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 2 月 15 日開催 16:00~16:28 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、佐藤委員、待鳥委員、酒匂委員、大澤委員、菊池委員、藤平委員、服部委員、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) 治験に関する変更申請書(治験薬概要書、説明文書・同意文書)	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	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
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(説明文書・同意文書)	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(説明文書・同意文書)	A

## 平成 30 年度 第 9 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（治験実施計画書、説明文書・同意文書、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 (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）	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 (プ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）	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
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

## 平成 30 年度 第 9 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	重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）	A

## 治験継続申請・治験状況報告と審議 : (全 8 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	治験継続審査	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	治験継続審査	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	治験継続審査	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(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	治験継続審査	A
子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験—ジュノ・ヴェスタクリニック八田で実施する治験に係る検査実施—	バイエル薬品株式会社		治験継続審査	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	治験継続審査	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	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験継続審査	A

## 平成 30 年度 第 9 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
ボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験				
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	治験継続審査	A

## 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
ファセンラ皮下注 30mg シリンジ副作用・感染症詳細調査 (間質性肺炎)	アストラゼネカ株式会社	副作用・感染症報告	報告	A

## ☆報告事項

➤ 治験実施計画書等の修正報告 (1 件)

・ 1 月 31 日分

持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 試験

## ☆その他

➤ 1 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。