

平成 31 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 31 年 4 月 19 日開催 16 : 30 ~ 18 : 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、佐久間委員、佐藤委員、酒匂委員、大澤委員、中村委員、
城本委員、森田委員、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 3 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
大うつ病性障害患者を対象としたRapastinelの第Ⅲ相試験	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	新規	B
大うつ病性障害患者を対象としたRapastinelの第Ⅲ相長期試験	アラガン・ジャパン株式会社	Ⅲ	新規	B
自閉症スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	医師主導 宇佐美 政英	Ⅱ	新規	B

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(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)	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	H. Lundbeck A/S	Ⅱ	治験終了報告書	A

平成 31 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
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				
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	安全性情報等に関する報告書（個別報告）	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
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）	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）	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	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 (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）	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）	A

平成 31 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
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
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	安全性情報等に関する報告書（個別報告、年次報告）	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） 治験に関する変更申請書（その他）	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（その他）	A

平成 31 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

- 迅速審査の結果報告
・4月1日分 (12件)

No	研究名/試験名	依頼者	区分
1.	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
2.	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査	日本新薬株式会社	特定使用成績調査
3.	トラクリア®錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	特定使用成績調査
4.	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	特定使用成績調査
5.	ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	使用成績調査
6.	MT-5199-J02 試験	田辺三菱製薬株式会社	治験
7.	DSP-5423 検証的試験	大日本住友製薬株式会社	治験
8.	DSP-5423 長期投与試験	大日本住友製薬株式会社	治験
9.	JNJ-54135419 試験	ヤンセンファーマ株式会社	治験
10.	デュロキセチン塩酸塩 プラセボ試験	塩野義製薬株式会社	治験
11.	デュロキセチン塩酸塩 長期投与試験	塩野義製薬株式会社	治験
12.	BI 409306 試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験

☆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。