

2021年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年4月19日（月） 15：00～15：30
場所： 東京医療センター 第2小会議室
出席者： 縦山 幸彦、木下 貴之、田中 克典、小林 佳郎、近藤 才子、谷地 豊、
安富 大祐、澁澤 盛子、竹下 秀之、小川 千晶、長谷川 一恵、
宮田 桂子
欠席者： 中村 芳樹

CRC： 井上 知代、川野 摩耶、内田 裕子、鎌田 あゆみ
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、田中 扶実、中川 由美

1. 2020年度第10回治験審査委員会議事録について

2020年度第10回治験審査委員会（2021年3月15日開催）議事録について、承認された。

2. 治験実施計画書等修正報告書

2-1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年3月31日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

3. 治験依頼書

3-1 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱb相試験

●治験依頼書 （提出日：2021年4月1日）

以上、3-1の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

3-2 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

●治験依頼書 （提出日：2021年4月1日）

以上、3-2の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

3-3 Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたS0K583A1の第Ⅲ相試験

●治験依頼書 （提出日：2021年4月1日）

以上、3-3の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

4. 治験に関する変更申請書他

4-1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月7日)

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書別冊の変更）について承認された。

4-2 治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年3月10日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験薬概要書、同意説明文書の変更）について承認された。

4-3 MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月5日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（添付文書の変更）について承認された。

4-4 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年3月18日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更）について承認された。

4-5 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防

—医師主導治験Phase II

●モニタリング報告書 (実施日：2021年2月26日)

●モニタリング報告書 (実施日：2021年3月17日)

以上、4-5の医師主導治験に関するモニタリング報告書について、承認された。

4-6 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価

●治験中止報告書 (提出日：2021年3月31日)

以上、4-6の治験に関する中止が報告された。

4-7 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(19349)

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年3月18日)

以上、4-7の治験について製造販売承認を取得した旨、報告された。

4-8 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(19350)

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年3月18日)

以上、4-8の治験について製造販売承認を取得した旨、報告された。

4-9～4-13は報告事項

<2021年度 治験審査委員会 第1回 迅速審査>

4-9 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月1日)

<2021年度 治験審査委員会 第2回 迅速審査>

4-10 アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月5日)

4-11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月6日)

4-12 MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月5日)

4-13 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月6日)

以上、4-9～13の治験について、治験分担医師変更が迅速審査で承認された旨、報告された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における upadacitinib (ABT-494) とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月22日)

5-2 アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月22日)

5-3 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月22日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月5日)

5-4 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月18日)

5-5 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月31日)

5-6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月24日)

5-7 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による遺伝性網膜ジストロフィーを対象としたLTW888の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月18日)

5-8 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月3日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月1日)

5-9 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月19日)

5-10 治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月12日)

5-11 MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月2日)

5-12 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防
—医師主導治験Phase II

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月23日)

5-13 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月18日)

以上、5-1～5-13の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

●実施率一覧表 (2021年3月31日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

当日配布資料【報告事項①】

1-1 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（全29治験課題）

現在実施中の全29治験課題に関して、異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの更新が報告された。

当日配布資料【報告事項②】

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —4月CRB分—

- ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたTALAZOPARIB（PF-06944076）の第3相試験
- ファイザー株式会社の依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab（PF-04383119）皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験
- 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験
- アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相臨床試験
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験
- バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- ファイザー株式会社の依頼によるPF-06480605の後期第Ⅱ相試験
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
- ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316の第Ⅲ相試験

- 治験審査結果通知書（4月CRB分）（提出日：2021年4月13日）

以上、国立病院機構本部の中央治験審査委員会における審議の結果が報告された。

2021年度第2回治験審査委員会開催予定

次回、2021年5月17日（月）15時～