

2021年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年6月21日（月） 15：00～15：15
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、澁澤 盛子、
谷地 豊、竹下 秀之、安富 大祐、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、橋角 由里、小松 久人、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. 2021年度第2回治験審査委員会議事録について

2021年度第2回治験審査委員会（2021年5月17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 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatib（INS1007）の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年5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。

2-2 治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年5月31日）

以上、2-2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. 治験に関する変更申請書他

3-1 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2021年6月1日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。

3-2 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年5月25日)

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験責任医師、治験分担医師の変更）について承認された。

3-3 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年6月4日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書等の変更）について承認された。

3-4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症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6月7日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（被験者募集の手順に関する資料、治験薬投与日誌、被験者への指導ガイド、検体採取の手引き、被験者への支払いに関する資料の変更）について承認された。

3-5 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月28日)

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。

3-6 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年5月25日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年6月8日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書の変更）について承認された。

3-7 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年5月18日)

以上、3-7の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。

3-8 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年5月27日）

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-9 富士フィ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

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年5月31日）

以上、3-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

3-10 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年6月1日）

以上、3-10の治験に関する変更申請（治験にかかる健康被害補償制度の概要、覚書の変更）について承認された。

3-11 治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年6月3日）

以上、3-11の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

3-12 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5月28日）

以上、3-12の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-13 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年6月7日）

以上、3-13の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬取扱い手順書の変更）について承認された。

3-14～23は報告事項

3-14 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

- 治験終了報告書（提出日：2021年5月26日）

以上、3-14の治験について、終了が報告された。

3-15 富士フィ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

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年5月18日）

3-16 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

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年6月7日）

3-17 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

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年6月7日）

3-18 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

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年6月7日）

3-19 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年6月7日）

3-20 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

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年6月7日）

3-21 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患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年6月7日)

3-22 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

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年6月7日)

3-23 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

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年6月7日)

以上、3-15～23の治験について、治験協力者の変更が報告された。

4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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5月17日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月7日)

4-2 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5月17日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月7日)

4-3 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5月10日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月25日)

4-4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症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4月26日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月14日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月25日)

4-5 ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する
Rozanolixizumabの第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月17日)

4-6 ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する
Rozanolixizumab第Ⅲ相試験(長期試験)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月17日)

4-7 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5月14日)

4-8 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5月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月7日)

4-9 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5月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月7日)

4-10 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5月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月27日)

4-11 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6月3日)

4-12 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月14日)

4-13 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年5月13日)

4-14 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月2日)

4-15 治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害
の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討
する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月2日)

4-16 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5月20日)

以上、4-1～4-16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5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 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —5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
- 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2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istol・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プ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
- サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験
 - 治験審査結果通知書（5月CRB分）（提出日：2021年5月11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。

1-2 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —4月迅速審査分—

- 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
 - 治験審査結果通知書（4月迅速審査分）（提出日：2021年4月8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。

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 —6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
- 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（RESOLUTE）
- ブリistol・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（6月CRB分） （提出日：2021年6月8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4回治験審査委員会開催予定

次回、2021年7月19日（月）15時～