

## 2021年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年7月19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、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3回治験審査委員会議事録について

2021年度第3回治験審査委員会（2021年6月21日開催）議事録について、承認された。

### 2. 治験に関する変更申請書他

2-1 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28日）

以上、2-1の治験に関する変更申請（治験期間延長に伴うレター発行、覚書の追加）について承認された。

2-2 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2021年6月23日）

以上、2-2の治験に関する変更申請（被験者募集方法等の変更）について承認された。

2-3 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6月29日）

以上、2-3の治験に関する変更申請（画像取得ガイドラインの変更）について承認された。

2-4 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7月5日）

以上、2-4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。

2-5 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年7月5日）

以上、2-5の治験に関する変更申請（被験者募集手順の追加、契約書の変更）について承認された。

2-6 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Brensocaticib（INS1007）の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年7月2日）

以上、2-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、Retention itemsの変更）について承認された。

2-7 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PhaseⅡ

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年6月22日）

●モニタリング報告書（実施日：2021年5月25日・27日）

以上、2-7の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更）、モニタリング報告書について承認された。

#### 2-8～11は報告事項

2-8 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験

—市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験—

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2021年6月17日）

2-9 EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT201の第Ⅲ相臨床試験

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2021年6月29日）

以上、2-8～9の治験について、製造販売承認取得の報告がされた。

2-10 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7月1日)

2-11 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7月1日)

以上、2-10～11の治験について、治験協力者の変更が報告された。

### 3. 安全性情報等に関する報告書

3-1 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6月28日)

3-2 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6月28日)

3-3 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6月21日)

3-4 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6月21日)

3-5 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6月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月24日)

3-6 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11日)

3-7 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6月11日)

3-8 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6月18日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月6日)

3-9 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6月23日)

3-10 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6月10日)

3-11 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年6月16日)

3-12 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6月16日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月5日)

3-13 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6月10日)

3-14 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7月5日)

3-15 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10日)

3-16 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6月11日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月2日)

以上、3-1～3-16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6月30日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

2021年度第5回治験審査委員会開催予定

次回、2021年8月16日(月) 15時～