

2021年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年8月16日（月） 15：00～15：20
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、澁澤 盛子、谷地 豊、
安富 大祐
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 近藤 才子、中村 芳樹、小川 千晶

CRC： 井上 知代、川野 摩耶、橋角 由里、内田 裕子
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、田中 扶実、中川 由美

1. 2021年度第4回治験審査委員会議事録について

2021年度第4回治験審査委員会（2021年7月19日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

●治験依頼書 （提出日：2021年7月19日）

以上、2-1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. 治験に関する変更申請書他

3-1 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2021年7月29日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（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。

3-2 株式会社リニカルの依頼による中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験

●治験に関する変更申請書 （提出日：2021年7月30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、同意説明文書、治験参加カード等の変更）について承認された。

3-3 株式会社リニカルの依頼による潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象としたTD-1473の安全性及び
忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年8月2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、治験参加カード、治験責
任医師、治験分担医師の変更、患者のための情報及び同意文書別紙の追加等）について承認され
た。

3-4 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年8月3日）

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認され
た。

3-5 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PhaseⅡ

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年7月26日）

●モニタリング報告書（提出日：2021年6月25日、7月2日）

●モニタリング報告書（提出日：2021年7月2日）

●モニタリング報告書（提出日：2021年7月20日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、被験者の健康被害補償に
関する手順書、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。

3-6～3-9は報告事項

3-6 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Ⅲ相長期
試験

●治験終了報告書（提出日：2021年7月30日）

3-7 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

●治験終了報告書（提出日：2021年7月14日）

3-8 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相
試験

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2021年7月9日）

3-9 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息患者を対象としたアドエアゾールの第IV相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年7月30日)

以上、3-6～3-9の治験について、治験終了、製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知が報告された。

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7月19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7月19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7月7日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月15日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月19日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月19日)

4-4 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月8日)

4-5 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7月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月29日)

4-6 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月13日)

4-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月27日)

4-8 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7月27日)

4-9 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7月19日)

4-10 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7月7日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月26日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月4日)

4-11 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7月28日)

4-12 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7月8日)

4-13 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月30日)

4-14 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年7月20日)

4-15 敗血症性急性腎障害患者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7月30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7月16日)

4-17 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7月8日)

以上、4-1～4-17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。

安全性情報の更新など、同意説明文書の改訂が必要と判断された一部の治験については、改訂等の対応がなされた旨も報告された。

●実施率一覧表（2021年7月30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 2021年度 治験審査委員会第4回迅速審査について

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8月5日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について迅速審査で承認された旨、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 —7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
 - 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
 - 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
 - ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験
- 治験審査結果通知書（7月CRB分）（提出日：2021年7月13日）
 - 治験実施計画書等修正報告書（該当課題のみ）

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6回治験審査委員会開催予定

次回、2021年9月13日（月）15時～