

2021年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年9月13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、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、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5回治験審査委員会議事録について

2021年度第5回治験審査委員会（2021年8月16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 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年8月23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. 治験に関する変更申請書他

3-1 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8月24日）

以上、3-1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、治験参加カードの変更）について承認された。

3-2 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8月27日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（契約内容の変更）について承認された。

3-3 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年8月19日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（COVID-19治療薬追加に関するレターの発行、同意説明文書の変更）について承認された。

3-4 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年8月24日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（同意説明文書、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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY 1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ相用量設定試験

3-6 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年8月23日)

以上、3-5～3-6の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

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8月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月30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8月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月30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8月30日)

4-4 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8月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8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第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月24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8月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月24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8月6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8月3日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年8月30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8月19日)

4-10 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8月4日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2021年8月27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8月30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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2021年8月25日）

4-13 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患者を対象とした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8月6日）

4-14 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8月19日）

4-15 治験国内管理人であるラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害を対象とした組換えヒトアルカリホスファターゼ（recAP）の第III相試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2021年8月25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8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8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【審議事項】

1-1 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
以上、1-1の治験において発生した逸脱について審議がなされ、当該症例は中止となった。あわせて再発防止策についても報告があり、内容について了承された。

当日配布資料【報告事項】

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —8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
- 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
- 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
 - 治験審査結果通知書（8月CRB分） （提出日：2021年8月10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7回治験審査委員会開催予定 次回、2021年10月18日（月）15時～