

2021年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年1月17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、小林 佳郎、近藤 才子、谷地 豊、山崎 悦伸、
安富 大祐、澁澤 盛子、小川 千晶
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 田中 克典、中村 芳樹

CRC： 井上 知代、川野 摩耶、橋角 由里、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9回治験審査委員会議事録について

2021年度第9回治験審査委員会（2021年12月20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 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年12月28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 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年12月28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 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12月13日）

●治験に関する変更申請書 （提出日：2021年12月23日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書に関するレタ、被験者募集広告の追加）について承認された。

3-2 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第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2021年12月20日)

以上、3-2の治験に関する変更申請（被験者登録一時中断に関するレター）について承認された。

3-3 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12月17日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書に関するレター）について承認された。

3-4 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年1月6日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（保険外併用療養費の支給対象外経費に関する資料、同意説明文書の変更）について承認された。

3-5 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

- 治験終了報告書 (提出日：2021年12月24日)

以上、3-5の治験の終了が報告された。

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12月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12月27日)

4-2 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相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12月23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12月17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12月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12月24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12月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12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12月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12月24日)

4-7 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12月1日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月5日)

4-8 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12月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12月27日)

4-9 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12月10日)

4-10 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12月24日）

4-11 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12月9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12月9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12月9日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2021年12月23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12月8日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2021年12月20日）

4-15 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12月17日）

以上、4-1～4-15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12月28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 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —12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
 - 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
 - ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌を対象として、AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験
- 治験審査結果通知書（12月CRB分） （提出日：2021年12月14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11回治験審査委員会開催予定

次回、2022年2月21日（月）15時～