

2019年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年7月29日 (月) 15:00~15:40
場 所 : 東京医療センター 病棟会議室
出席者 : 木下 貴之、新木 一弘、斎藤 清、谷地 豊、澁澤 盛子、樫山 幸彦、
小川 博昭、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者 : 磯部 陽、杉崎けい子、中村 芳樹

CRC : 竹下 智恵、川野 摩耶、藤川 友子、戸村 友実、山田 香名子
事務局 : 石垣 千絵、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

1. 2019年度第3回治験審査委員会議事録について

2019年度第3回治験審査委員会（2019年6月17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 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験(JADY)

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2019年6月12日)

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2019年7月11日)

以上、2-1の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験分担医師の変更）について承認された。

2-2 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2019年7月9日)

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2019年7月11日)

以上、2-2の治験に関する変更申請（製造販売後臨床試験実施計画書補遺の追加、治験分担医師の変更）について承認された。

2-3 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

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2019年7月1日)

以上、2-3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。

2-4 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年7月1日）

以上、2-4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。

2-5 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：2019年6月28日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年7月11日）

以上、2-5の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験分担医師の変更）について承認された。

2-6 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

●重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2019年6月21日）

以上、2-6の治験に関する重篤な有害事象に関する報告について承認された。

2-7 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年7月8日）

以上、2-7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。

2-8 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年6月25日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年7月11日）

以上、2-8の治験に関する変更申請（契約書、治験分担医師の変更）について承認された。

2-9 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：2019年7月11日）

以上、2-9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。

2-10 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低下し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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年7月11日)

以上、2-10の治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）について承認された。

2-11 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年7月11日)

以上、2-11の治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）について承認された。

2-12 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験
食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年7月10日)

以上、2-12の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更）について承認された。

2-13 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：2019年7月12日)

●モニタリング報告書 (提出日：2019年6月13日)

以上、2-13の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験分担医師の変更）について承認された。

また、医師主導治験のモニタリング報告書が提出され、承認された。

2-14 丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01のがん性突出痛に対する第Ⅲ相比較臨床試験

●開発の中止に関する変更申請書 (提出日：2019年6月19日)

以上、2-14の治験について、開発の中止が報告された。

2-15 丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01のがん性突出痛に対する長期投与試験

●開発の中止に関する変更申請書 (提出日：2019年6月19日)

以上、2-15の治験について、開発の中止が報告された。

3. 安全性情報等に関する報告書

3-1 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験(JADY)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月17日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月1日)

3-2 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月9日)

3-3 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月5日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月19日)

3-4 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：2019年6月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月24日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月8日)

3-5 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：2019年6月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月24日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月8日)

3-6 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：2019年6月17日)

3-7 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：2019年6月17日)

3-8 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月9日)

3-9 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月28日)

3-10 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月26日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月4日)

3-11 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月1日)

3-12 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験
食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月5日)

3-13 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：2019年6月20日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月8日)

3-14 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月20日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月8日)

3-15 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低下し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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月11日)

3-16 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月11日)

3-17 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第Ⅲ相二重盲検比較試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月14日)

3-18 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試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年6月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月12日)

以上、3-1～3-18の試験について、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試験を継続することに問題はないため、試験の継続について承認された。

●実施率一覧表（2019年6月28日現在）

以上、試験の実施率が報告された。

当日配布資料【審議事項】

1-1 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：2019年7月23日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年7月24日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更）、安全性情報等に関する報告について承認された。

1-2 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報） (提出日：2019年7月18日)

以上、1-2の治験に関する重篤な有害事象に関する報告について承認された。

1-3 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年7月24日)

以上、1-3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。

1-4 株式会社EPSアソシエイト（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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年7月24日)

以上、1-4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。

1-5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌患者におけるARN-509の多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験終了報告書 (提出日：2019年7月25日)

以上、1-5の治験の終了が報告された。

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 —7月CRB分—

- ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第3相試験
 - 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験
 - 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
 - ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

 - 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133第Ⅲ相試験
 - アストラゼネカ株式会社の依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験
 - 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患者を対象としたTalazoparib（PF-06944076）の第Ⅲ相試験
 - オピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab（PF-04383119）皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験
 - 治験審査結果通知書（7月CRB分）（提出日：2019年7月9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。

2019年度第5回治験審査委員会開催予定

次回 2019年9月9日（月）15時～ 予定