

## 2019年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年9月9日 (月) 15 : 00~15 : 25  
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、杉崎けい子、谷地 豊、樫山 幸彦、  
澁澤 盛子、小川 博昭、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子  
欠席者 : 磯部 陽、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4回治験審査委員会議事録について

2019年度第4回治験審査委員会 (2019年7月29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8月23日)

以上、2-1の治験に関する変更申請 (契約期間の変更) について承認された。

2-2 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

● 治験に関する変更申請書 (提出日 : 2019年8月13日)

以上、2-2の治験に関する変更申請 (治験実施計画書別紙1、契約期間の変更) 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8月23日)

以上、2-3の治験に関する変更申請 (治験実施計画書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料の変更) 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8月23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、被験者の支払いに関する資料の変更）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相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年8月22日）

以上、2-5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。

2-6 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8月6日）

以上、2-6の治験に関する変更申請（契約期間の変更）について承認された。

2-7 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：2019年8月23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）について承認された。

2-8 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年8月23日）

以上、2-8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。

2-9 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

●重篤な有害事象に関する報告書（提出日：2019年8月26日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年8月21日）

以上、2-9の重篤な有害事象に関する報告書、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。

2-10 IQVIA サービスズ 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8月21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 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

●治験終了報告書 (提出日：2019年8月19日)

以上、2-11の治験の終了が報告された。

2-12 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●治験終了報告書 (提出日：2019年8月21日)

以上、2-12の治験の終了が報告された。

2-13 株式会社ユニバーサルビューの依頼による老眼視に対するピンホールコンタクトレンズの有効性及び安全性の評価

●治験中止報告書 (提出日：2019年8月9日)

以上、2-13の治験の中止が報告された。

2-14 ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療におけるPF-06439535+パクリタキセル・カルボプラチンとベバシズマブ+パクリタキセル・カルボプラチンを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2019年7月26日)

以上、2-14の製造販売承認の取得が報告された。

### 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7月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月31日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月21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8月23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7月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月20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7月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月26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7月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月26日)

3-6 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月17日)

3-7 アステラス・アムジェン・バイオファ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7月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月26日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月23日)

3-8 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月16日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月26日)

3-9 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月16日)

3-10 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11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月8日)

3-11 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7月22日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月2日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月23日)

3-12 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7月22日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月2日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月23日)

3-13 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7月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年7月24日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月23日)

3-14 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8月21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8月21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：2019年8月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年8月8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（2019年8月26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 —8月CRB分—

- 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
  - バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験（19349）
  - バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験（19350）
  - 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第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
  - 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ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
  - ファイザー株式会社の依頼による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（8月CRB分）（提出日：2019年8月6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。

### 1-2 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —8月迅速審査分—

- 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験
- 治験審査結果通知書（8月迅速審査分）（提出日：2019年8月8日）

## 2019年度第6回治験審査委員会開催予定

次回 2019年10月21日（月）15時～ 予定