

## 2019年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年10月21日 (月) 15 : 00~15 : 50  
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、磯部 陽、杉崎けい子、斎藤 清、谷地 豊、  
小川 博昭、樅山 幸彦、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子  
欠席者 : 中村 芳樹、澁澤 盛子

---

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

### 1. 2019年度第5回治験審査委員会議事録について

2019年度第5回治験審査委員会 (2019年9月9日開催) 議事録について、承認された。

### 2. 治験依頼書

2-1 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AMG570の第Ⅱ相試験

●治験依頼書 (提出日 : 2019年10月15日)

以上、2-1の治験について、承認された。

2-2 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

●治験依頼書 (提出日 : 2019年10月4日)

以上、2-2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 : 2019年10月4日)

以上、3-1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。

3-2 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10月4日)

以上、3-2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。

3-3 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9月30日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年10月2日)

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

3-4 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9月18日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験薬概要書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-5 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

●治験終了報告書 (提出日：2019年9月27日)

以上、3-5の治験の終了が報告された。

3-6 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

●治験終了報告書 (提出日：2019年9月13日)

以上、3-6の治験の終了が報告された。

3-7 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2019年10月4日)

以上、3-7の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 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8月30日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月27日)

4-2 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10月3日)

4-3 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9月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月19日)

4-4 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9月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年10月7日)

4-5 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9月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年10月7日)

4-6 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相長期継続試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月20日)

4-7 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9月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月24日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年10月4日)

4-8 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9月9日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年9月19日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年9月27日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年10月4日）

4-9 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9月3日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年9月19日）

4-10 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9月3日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年9月19日）

4-11 IQVIA サービシーズ 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10月2日）

4-12 IQVIA サービシーズ 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10月2日）

4-13 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9月19日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2019年10月1日）

4-14 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8月29日）

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年9月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年10月7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：2019年9月10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 (2019年9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【審議事項】

### 1 治験に関する変更申請書他

1-1 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

- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2019年10月10日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2019年10月11日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2019年10月16日）

以上、1-1の治験について、重篤な有害事象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。

### 2. 治験依頼書

2-1 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AMG570の第Ⅱ相試験

- 治験依頼書（提出日：2019年10月15日）
- 治験分担医師・協力者リスト（提出日：2019年10月15日）

2-2 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

- 治験分担医師・協力者リスト（提出日：2019年10月4日）

以上、2-1、2-2の治験に関する治験依頼書等の一部差し替えについて、承認された。

## 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 —9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

- 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
  - 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
  - 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
- 治験審査結果通知書（9月CRB分） （提出日：2019年9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。

#### 1-2 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —10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
  - 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
  - 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
  - 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
  - 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
  - ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQBW251の第Ⅱ相試験
- 治験審査結果通知書（10月CRB分） （提出日：2019年10月8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7回治験審査委員会開催予定

次回 2019年11月18日（月）15時～ 予定