

## 2019年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2020年2月17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、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、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9回治験審査委員会議事録について

2019年度第9回治験審査委員会（2020年1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 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2020年1月31日）

以上、2-1の治験に関する同意説明文書等の修正が報告された。

### 3. 治験依頼書

3-1 株式会社リニカルの依頼による中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とし  
たTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、  
多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験

●治験依頼書 （提出日：2020年1月30日）

以上、3-1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。

### 4. 治験に関する変更申請書他

4-1 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2020年1月16日）

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。

4-2 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年2月4日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書および治験薬概要書の変更）について承認された。

4-3 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年2月4日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書および治験薬概要書の変更）について承認された。

4-4 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

●治験終了報告書 (提出日：2020年1月27日)

以上、4-4の治験の終了が報告された。

4-5 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年1月20日)

以上、4-5の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

4-6 MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年1月20日)

以上、4-6の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

4-7 MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年1月22日)

以上、4-7の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

4-8 MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年1月31日)

以上、4-8の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

4-9 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2020年1月31日)

以上、4-9の治験についてCRCの変更が報告された。

4-10 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2020年1月31日)

以上、4-10の治験についてCRCの変更が報告された。

## 5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 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：2020年1月23日)

5-2 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：2020年1月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年1月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年2月3日)

5-3 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：2020年1月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年1月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年2月3日)

5-4 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：2020年1月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年1月24日)

5-5 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：2020年2月4日)

5-6 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：2020年2月4日)

5-7 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AMG570の第Ⅱ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年1月14日)

5-8 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：2020年1月20日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年1月31日)

5-9 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：2020年1月21日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年1月24日)

5-10 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：2020年1月17日)

以上、5-1～5-10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（2020年1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 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年2月7日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（被験者募集手順の追加、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。

1-2 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年1月23日)

以上、1-2の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

1-3 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年1月23日)

以上、1-3の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

## 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 —2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

●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（ACP-196）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

●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

●アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

●治験審査結果通知書（2月CRB分） (提出日：2020年2月4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11回治験審査委員会開催予定

次回 2020年3月16日（月）15時～ 予定