

2019年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2020年3月16日（月） 15：00～16：10
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、齋藤 清、澁澤 盛子、谷地 豊、小川 博昭、
縦山 幸彦、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10回治験審査委員会議事録について

2019年度第10回治験審査委員会（2020年2月17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2月26日）

以上、2-1の被験者の募集の手順に関する資料の修正が報告された。

3. 治験依頼書

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
対象とするゲ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

●治験依頼書 （提出日：2020年2月28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 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

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報） （提出日：2020年2月27日）

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報） （提出日：2020年3月2日）

●治験に関する変更申請書 （提出日：2020年2月14日）

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙、契約書の変更）について承認された。
また、重篤な有害事象及び不具合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。

4-2 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：2020年2月28日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験責任医師、同意説明文書、試験参加カードの変更）について承認された。

4-3 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：2020年2月28日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（治験責任医師、同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

4-4 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：2020年2月28日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験責任医師、同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

4-5 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：2020年2月28日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験責任医師、同意説明文書の変更）について承認された。

4-6 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：2020年2月28日)

以上、4-6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。

4-7 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Ⅲ相長期試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年2月28日)

以上、4-7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。

4-8 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：2020年2月26日)

以上、4-8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。

4-9 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AMG570の第Ⅱ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年2月28日)

以上、4-9の治験に関する変更申請（メモランダム追加）について承認された。

4-10 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年2月21日)

以上、4-10の治験に関する変更申請（契約書の変更）について承認された。

4-11 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：2020年3月4日)

以上、4-11の治験に関する変更申請（治験責任医師、同意説明文書等の変更）について承認された。

4-12 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年2月28日)

以上、4-12の治験について、製造が報告された。

4-13 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年2月28日)

以上、4-13の治験について、適応取得による開発の中止が報告された。

治験実施状況報告書

4-14 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月17日)

4-15 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)

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月3日)

4-16 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月10日)

4-17 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月10日)

4-18 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月10日)

4-19 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年1月29日)

4-20 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月3日)

4-21 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月3日)

4-22 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がんに対する第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月3日)

4-23 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月5日)

4-24 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月5日)

4-25 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月3日)

4-26 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月3日)

4-27 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月3日)

4-28 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月7日)

4-29 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月6日)

4-30 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験（小児科）

●治験実施状況報告書 (提出日：2020年2月14日)

4-31 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験（総合内科）

●治験実施状況報告書（提出日：2020年2月10日）

4-32 富士フイ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

●治験実施状況報告書（提出日：2020年2月26日）

4-33 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィーを有する日本人患者を対象にvoretigene neparvovecを網膜下注射した際の有効性及び安全性を確認する非遮蔽単群試験

●治験実施状況報告書（提出日：2020年2月26日）

4-34 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

●治験実施状況報告書（提出日：2020年2月26日）

4-35 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

●治験実施状況報告書（提出日：2020年2月3日）

以上、4-14～4-35の治験について、治験実施状況について報告された。

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2月5日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年2月19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2月18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2月18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2月7日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年2月21日）

5-5 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：2020年2月13日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年2月25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28日）

5-7 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28日）

5-8 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2月6日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年2月13日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年2月21日）

5-9 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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年2月28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2月13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2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【審議事項】

1-1 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2020年3月6日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（治験責任医師、同意説明文書等の変更）について承認された。

1-2 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Ⅱ/Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2020年3月12日)

以上、1-2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。

1-3 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

- 治験終了報告書 (提出日：2020年2月3日)

以上、1-3の治験について、治験終了が報告された。

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 —3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メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b 相ランダム化二重盲検比較対照試験

- 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

- 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

- 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

- 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

- 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（3月CRB分）（提出日：2020年3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。

2020年度第1回治験審査委員会開催予定

次回 2020年4月20日（月）15時～ 予定