

## 2020年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2020年5月18日（月） 15：00～15：50  
場所： 東京医療センター 病棟会議室  
出席者： 縦山 幸彦、木下 貴之、齋藤 清、小林 佳郎、杉崎 けい子、澁澤 盛子、  
中村 芳樹、安富 大祐、谷地 豊、小川 博昭、森 達也、長谷川 一恵、  
宮田 桂子

---

CRC： 新井 貴子、井上 知代、川野 摩耶、西巻 奈津子、内田 裕子、  
鎌田 あゆみ  
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

### 1. 2019年度第11回治験審査委員会議事録について

2019年度第11回治験審査委員会（2020年3月16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 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2020年3月13日）

2-2 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グ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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2020年3月31日）

以上、2-1～2-2の治験に関する同意説明文書の修正が報告された。

### 3. 治験依頼書

3-1 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第II/III相試験

●治験依頼書 （提出日：2020年4月27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。

3-2 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験

●治験依頼書 (提出日：2020年4月27日)

以上、3-2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。

3-3 東ソー株式会社の依頼による「SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」の評価研究

●治験依頼書 (提出日：2020年4月22日)

以上、3-3の臨床研究について、承認された。

#### 4. 治験に関する変更申請書他

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)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年4月24日)

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

4-2 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4月24日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（新型コロナウイルスに関するガイダンス）について承認された。

4-3 アムジェン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4報) (提出日：2020年4月8日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年4月24日)

以上、4-3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（治験薬概要書の変更）について承認された。

4-4 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：2020年5月1日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書、契約書の変更）について承認された。

4-5 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4月27日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、症例登録に関するレター）について承認された。

4-6 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4月21日)

以上、4-6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。

4-7 アムジェン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4月13日)

以上、4-7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。

4-8 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年3月27日)

以上、4-8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。

4-9 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グ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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年4月2日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年4月14日)

以上、4-9の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者募集の手順に関する資料、日誌カードの変更）について承認された。

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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年4月24日)

以上、4-10の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書等の変更）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13日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年4月14日)

以上、4-11の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書等の変更）について承認された。

## 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3月5日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月19日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月2日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月16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3月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月30日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月20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3月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月30日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月20日)

5-4 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：2020年3月19日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月3日)

5-5 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3月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月3日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月17日)

5-6 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月3日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月23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4月27日)

5-8 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4月27日)

5-9 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3月19日)

5-10 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グ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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月26日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月24日)

5-11 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年4月10日)

5-12 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年3月12日)

以上、5-1～5-12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3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 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グ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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年5月12日)

以上、1-1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。

## 当日配布資料【報告事項】

- 1-1 治験審査委員会標準業務手順書 改訂  
治験審査委員会標準業務手順書 補遺
- 1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について
- 1-3 2020年度 治験審査委員会第1回迅速審査について

以上、1-1～1-3について報告がされた。

### 1-4 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —4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
- 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
- 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
- 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
- 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（4月CRB分）（提出日：2020年4月14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2回治験審査委員会開催予定

次回 2020年6月15日（月）15時～ 予定