

2020年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2020年6月15日（月） 15：00～15：30
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、斎藤 清、小林 佳郎、杉崎 けい子、谷地 豊、
安富 大祐、小川 博昭、澁澤 盛子、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 中村 芳樹

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. 2020年度第1回治験審査委員会議事録について

2020年度第1回治験審査委員会（2020年5月18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 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出性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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2020年5月26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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●治験依頼書 （提出日：2020年5月20日）

3-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験

●治験依頼書 （提出日：2020年5月21日）

以上、3-1、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。

4. 治験に関する変更申請書他

4-1 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5月28日)

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

4-2 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5月28日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書の変更）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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年5月20日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更）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29日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験実施体制の変更）について承認された。

4-5 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6月2日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

4-6 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6月1日)

以上、4-6の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

4-7 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出性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

以上、4-7の治験に関する変更申請（同意説明文書の追加）について承認された。

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2020年5月26日)

4-8 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

以上、4-8の治験に関する変更申請（研究計画書、同意説明文書、契約書等の変更）について承認された。

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2020年5月29日)

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5月1日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月15日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月29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5月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月25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5月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月25日)

5-4 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月7日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月15日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月29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4月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月26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5月29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5月29日)

5-8 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5月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月26日)

5-9 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出性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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年5月29日)

5-10 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

- 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5月22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5月22日)

以上、5-1～5-11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5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 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

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日：2020年6月8日)

以上、1-1の治験に関して、同意説明文書の修正報告について審議され、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 —5月CRB分—

●治験審査結果通知書 (5月CRB分) (提出日：2020年5月12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 —6月CRB分—

●治験審査結果通知書 (6月CRB分) (提出日：2020年6月9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。

1-3 治験分担医師・治験協力者リストの更新について

以上、当院の治験協力者の更新について報告された。

2020年度第3回治験審査委員会開催予定

次回 2020年7月20日 (月) 15時～ 予定