

## 2020年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2020年7月20日（月） 15：00～15：25  
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、小林 佳郎、杉崎けい子、谷地 豊、  
小川 博昭、安富 大祐、澁澤 盛子、森 達也、長谷川 一恵、  
宮田 桂子  
欠席者： 斎藤 清、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2回治験審査委員会議事録について

2020年度第2回治験審査委員会（2020年6月15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 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

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2020年6月17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。

2-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症（ITP）成人被験者を対象としたROZANOLIXIZUMABの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2020年6月23日）

以上、2-2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 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出性加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験

●治験依頼書（提出日：2020年7月1日）

3-2 治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験

●治験依頼書 (提出日：2020年6月29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 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7月1日)

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書別冊の変更）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6月17日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（COVID-19に関する情報収集の変更）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6月17日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（COVID-19に関する情報収集の変更）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7月3日)

以上、4-4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。

4-5 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年7月2日)

以上、4-5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。

#### 4-6 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7月6日)

以上、4-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、健康被害の補償に関する文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更）について承認された。

#### 4-7 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6月10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 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2020年7月8日)

以上、4-8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。

#### 4-9 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7月1日)

以上、4-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書等の変更）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6月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年6月26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6月15日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年7月6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6月15日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年7月6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相長期継続試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年6月18日)

5-5 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6月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年6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7月3日)

5-7 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Ⅱ/Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年6月18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6月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年6月24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6月29日)

5-10 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年6月24日)

5-11 ユーシービージャパン株式会社の依頼による持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症（ITP）成人被験者を対象としたROZANOLIXIZUMABの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年6月24日）

5-12 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6月15日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年6月23日）

5-13 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6月11日）

以上、5-1～5-13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6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】

1-1 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年7月15日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（契約内容の変更）について承認された。

1-2 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7月13日)

以上、1-2の治験に関する変更申請（被験者の支払いに関する資料の変更）について承認された。

1-3 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

●治験終了報告書 (提出日：2020年7月17日)

以上、1-3の治験の終了が報告された。

## 当日配布資料【報告事項】

1-1 NH0-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —7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

●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

●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

●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（7月CRB分） (提出日：2020年7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4回治験審査委員会開催予定 次回 2020年9月14日（月）15時～ 予定