

2020年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2020年9月14日（月） 15：00～15：20
場 所： 東京医療センター 病棟会議室
出席者： 樺山 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、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3回治験審査委員会議事録について

2020年度第3回治験審査委員会（2020年7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 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型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8月7日)

2-2 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8月7日)

以上、2-1～2-2の治験に関する同意説明文書等の修正が報告された。

3. 治験に関する変更申請書他

3-1 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8月31日)

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験期間の延長等）について承認された。

3-2 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8月31日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験期間の延長等）について承認された。

3-3 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8月28日）

以上、3-3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。

3-4 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第5報）（提出日：2020年7月29日）

●重篤な有害事象に関する報告書（第6報）（提出日：2020年8月31日）

以上、3-4の重篤な有害事象に関する報告書について承認された。

3-5 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8月4日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2020年8月31日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験薬概要書の改訂、COVID-19に関するメモランダムを追加）について承認された。

3-6 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2020年8月3日）

以上、3-6の重篤な有害事象に関する報告書について承認された。

3-7 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8月27日）

以上、3-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書付録、同意説明文書の改訂）について承認された。

3-8 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8月25日)

以上、3-8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。

3-9 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8月31日)

以上、3-9の治験に関する変更申請（被験者への支払いに関する資料、同意説明文書、アセント文書、分担医師の変更等）について承認された。

3-10 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年8月26日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年9月1日)

以上、3-10の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の改訂）について承認された。

3-11 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年8月28日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年9月2日)

以上、3-11の治験に関する変更申請（同意説明文書の改訂、分担医師の変更）について承認された。

3-12 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年8月31日)

以上、3-12の治験に関する変更申請（分担医師の変更）について承認された。

3-13 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8月28日)

以上、3-13の治験に関する変更申請（分担医師の変更）について承認された。

3-14 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8月6日)

以上、3-14の治験の終了が報告された。

3-15 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年8月20日)

以上、3-15の治験の終了が報告された。

3-16 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年8月11日)

以上、3-16の治験の開発の中止が報告された。

3-17 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎に対するKRP-AM1977X第Ⅱ相臨床試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年8月17日)

3-18 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎に対するKRP-AM1977X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8月17日)

3-19 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年8月7日)

以上、3-17～3-19の治験の製造販売承認の取得が報告された。

4. 安全性情報等に関する報告書

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)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年 7月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年 7月30日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年 8月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年 8月27日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 7月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月31日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 7月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月31日)

4-4 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 7月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 7月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月 7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月21日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 7月 8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 7月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月25日)

4-6 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8月27日)

4-7 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年7月17日)

4-8 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 7月 9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 7月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月25日)

4-9 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 7月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月 6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年 8月25日)

4-10 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7月20日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年7月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年8月26日)

4-12 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7月9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。

4-13 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 8月25日)

以上、4-1～4-13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8月31日現在） 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2020年9月7日）

以上、1-1の治験に関する変更申請（分担医師の変更）について承認された。

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 —8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

●ファイザー株式会社の依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

●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

●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

●治験審査結果通知書（8月CRB分）（提出日：2020年8月11日）

1-2 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —9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

●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（9月CRB分）（提出日：2020年9月8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10月19日（月）15時～ 予定