

2020年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2020年11月16日（月） 15：00～15：15
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、斎藤 清、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 中村 芳樹、澁澤 盛子

CRC： 新井 貴子、井上 知代、川野 摩耶、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5回治験審査委員会議事録について

2020年度第5回治験審査委員会（2020年10月19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 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防
—医師主導治験Phase II

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2020年10月20日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

3. 治験に関する変更申請書他

3-1 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)

●開発中止等に関する報告書 （提出日：2020年10月27日）

以上、3-1の治験について、開発の中止が報告された。

3-2 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10月19日）

以上、3-2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。

3-3 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10月19日）

以上、3-3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。

3-4 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癌に対する第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2020年10月26日）

以上、3-4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。

3-5 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10月29日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更、添付文書の改訂）について承認された。

3-6 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10月21日）

以上、3-6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。

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10月28日）

以上、3-7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。

3-8 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2020年10月30日）

以上、3-8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。

3-9 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年10月30日)

以上、3-9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。

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10月30日)

以上、3-10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。

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10月26日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年10月30日)

以上、3-11の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験分担医師の変更）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11月5日)

以上、3-12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. 安全性情報等に関する報告書

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月26日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月26日)

4-3 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10月20日)

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10月29日)

4-5 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10月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月26日)

4-6 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9月29日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月20日)

4-7 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10月8日)

4-8 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月28日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月16日)

以上、4-1～4-9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10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【報告事項】

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —11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
 - 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
 - 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S-005151の急性期脳梗塞患者を対象とした第2相二重盲検比較試験
 - 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
 - アストラゼネカ株式会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
 - 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
 - ファイザー株式会社の依頼によるPF-06480605の後期第Ⅱ相試験
 - ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
- 治験審査結果通知書（11月CRB分） （提出日：2020年11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7回治験審査委員会開催予定

次回 2020年12月21日（月）15時～ 予定