

2020年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2020年12月21日（月） 15：00～15：20
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、谷地 豊、
安富 大祐、小川 博昭、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 中村 芳樹、澁澤 盛子

CRC： 井上 知代、川野 摩耶、西巻 奈津子
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

1. 2020年度第6回治験審査委員会議事録について

2020年度第6回治験審査委員会（2020年11月16日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●治験依頼書（提出日：2020年11月18日）

以上、2-1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. 治験に関する変更申請書他

3-1 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2020年11月17日）

以上、3-1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。

3-2 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11月19日）

以上、3-2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。

3-3 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11月27日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（任意アンケートの追加）について、保留となった。

3-4 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11月4日)

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2020年12月4日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験薬概要書等の変更）について承認された。

3-5 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12月7日)

以上、3-5の治験に関する変更申請（追加試験の同意説明文書の変更等）について、一部保留となった。

3-6 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PhaseⅡ

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2020年12月9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 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

- 治験終了報告書 (提出日：2020年11月30日)

以上、3-7の治験に関する終了が報告された。

3-8 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517第Ⅱ相試験 保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象とした用量反応試験

- 開発の中止等に関する報告書 (提出日：2020年11月27日)

以上、3-8の治験に関して、製造販売承認取得が報告された。

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11月9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11月16日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年12月7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11月16日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年12月7日)

4-4 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11月19日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年11月27日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年11月11日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年11月26日)

4-7 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10月28日)

4-8 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年10月30日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年11月13日)

4-9 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年11月13日)

4-10 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11月2日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年11月16日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年11月30日)

4-11 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11月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年12月8日)

4-12 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11月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2020年12月3日)

以上、4-1～4-12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11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 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12月7日)

以上、1-1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。

1-2 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2020年12月14日)

以上、1-2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。

当日配布資料【報告事項】

1-1 2020年度 治験審査委員会第2回迅速審査について

1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（2020年11月24日付）

1-3 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（2020年12月1日付）

1-4 NH0-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —12月CRB分—

● Bristol-Myers Squibb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3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

● 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) を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相臨床試験

● Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

● バイエル薬品の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者 (NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度) における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

● 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（12月CRB分） （提出日：2020年12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8回治験審査委員会開催予定

次回 2021年1月18日（月）15時～ 予定