

2020年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年1月18日（月） 15：00～15：10
場所： 東京医療センター 第2小会議津
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、
澁澤 盛子、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

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7回治験審査委員会議事録について

2020年度第7回治験審査委員会（2020年12月21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 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2020年12月22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。

2-2 株式会社リニカルの依頼による潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象としたTD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2020年12月23日）

以上、2-2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 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12月18日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験責任医師の変更等）について承認された。

3-2 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Ⅲ相長期試験

●治験に関する変更申請書 （提出日：2020年12月18日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験責任医師の変更等）について承認された。

3-3 富士フィ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

●治験に関する変更申請書（提出日：2020年12月16日）

以上、3-3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。

3-4 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：2021年1月6日）

以上、3-4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）について承認された。

3-5 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年1月7日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者への支払に関する資料の変更）について承認された。

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

●モニタリング報告書（実施日：2020年11月20日～24日）

●モニタリング報告書（実施日：2020年11月30日～12月2日）

●モニタリング報告書（実施日：2020年12月 1日）

●モニタリング報告書（実施日：2020年12月 7日）

●モニタリング報告書（実施日：2020年12月 9日）

●モニタリング報告書（実施日：2020年12月14日）

以上、3-6のモニタリング報告書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 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12月23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12月21日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年12月28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12月21日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年12月28日）

4-4 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相試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年12月22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12月17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12月17日）

4-7 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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年12月 9日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2020年12月24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12月25日）

4-9 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12月24日)

4-10 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12月10日)

4-11 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2020年12月15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12月17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12月28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 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：2021年1月14日）

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

当日配布資料【報告事項】

1-2 NH0-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —1月CRB分—

●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

●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

●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

●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

●ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316の試験

●治験審査結果通知書（1月CRB分）（提出日：2021年1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。

2020年度第9回治験審査委員会開催予定

次回 2021年2月15日（月）15時～ 予定