

2020年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年2月15日（月） 15：00～15：30
場所： 東京医療センター 第2小会議室
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： 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8回治験審査委員会議事録について

2020年度第8回治験審査委員会（2021年1月18日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

●治験依頼書（提出日：2021年1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を条件に承認された。

2-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するROZANOLIXIZUMABの第Ⅲ相試験（長期試験）

●治験依頼書（提出日：2021年1月22日）

以上、2-2の治験について、承認された。

3. 治験に関する変更申請書他

3-1 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：2021年2月1日）

以上、3-1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。

3-2 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：2021年2月2日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更等）について承認された。

3-3 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：2021年1月27日）

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験薬概要書の年次改訂なし）について承認された。

3-4 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年1月27日）

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験薬概要書の年次改訂なし）について承認された。

3-5 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年1月27日）

以上、3-5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。

3-6 ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年1月29日）

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験スケジュールに関する連絡書）について承認された。

3-7 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第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2021年1月28日）

以上、3-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、契約内容変更に関する覚書の変更）について承認された。

3-8 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21日）

以上、3-8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。

3-9 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：2021年1月29日）

以上、3-9の治験に関する変更申請（被験者の健康被害に関する手順書等の変更）について承認された。

3-10～3-19は報告事項

3-10 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年1月25日）

3-11 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年1月25日）

3-12 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年1月25日）

3-13 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年1月25日）

3-14 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年1月25日）

3-15 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2021年1月25日）

3-16 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年1月25日)

3-17 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第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年1月25日)

3-18 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年1月25日)

3-19 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年1月18日)

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年1月25日)

以上、3-10～19の治験に関する治験協力者の変更について報告された。

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：2021年1月19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：2021年1月19日)

4-3 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相長期継続試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月6日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月13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：2021年1月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月25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：2021年1月28日)

4-6 アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月13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：2021年1月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月26日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月7日)

4-9 ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月12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12月16日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月7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：2021年1月18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：2021年1月25日)

4-13 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：2021年1月13日)

4-14 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試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年1月19日)

以上、4-1～4-14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 (2021年1月31日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

2020年度第10回治験審査委員会開催予定

次回、2021年3月15日（月）15時～ 予定