

2020年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年3月15日（月） 15：00～15：20
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、小林 佳郎、杉崎けい子、谷地 豊、安富 大祐、
澁澤 盛子、小川 博昭、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 齋藤 清、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9回治験審査委員会議事録について

2020年度第9回治験審査委員会（2021年2月15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 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年2月26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. 治験依頼書

3-1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ
相試験

●治験依頼書 （提出日：2021年2月22日）

以上、3-1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。

4. 治験に関する変更申請書他

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）

●治験終了報告書 （提出日：2021年2月26日）

以上、4-1の治験の終了が報告された。

4-2 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験（小児科）

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年3月2日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（責任医師の変更）について承認された。

4-3 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年2月19日)

以上、4-3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。

4-4 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3月1日)

以上、4-4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。

4-5 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2月26日)

以上、4-5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。

4-6 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2月26日)

以上、4-6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。

4-7 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2月18日)

以上、4-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、契約期間の変更）について承認された。

4-8 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3月1日)

●モニタリング報告書 (提出日：2021年2月3～5日)

以上、4-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬取り扱い手順書の変更）、モニタリング報告書について承認された。

4-9～4-37は報告事項

4-9 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

●治験実施状況報告書（提出日：2021年2月26日）

4-10 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

●治験実施状況報告書（提出日：2021年2月26日）

4-11 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

●治験実施状況報告書（提出日：2021年2月10日）

4-12 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書（提出日：2021年2月3日）

4-13 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

●治験実施状況報告書（提出日：2021年2月10日）

4-14 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

●治験実施状況報告書（提出日：2021年2月2日）

4-15 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

●治験実施状況報告書（提出日：2021年2月2日）

4-16 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月9日)

4-17 アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月10日)

4-18 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月5日)

4-19 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験 (小児科)

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年3月1日)

4-20 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験 (総合内科)

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年3月1日)

4-21 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月15日)

4-22 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月18日)

4-23 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月18日)

4-24 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年3月1日)

4-25 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月9日)

4-26 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月15日)

4-27 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月22日)

4-28 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月12日)

4-29 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月12日)

4-30 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月18日)

4-31 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月18日)

4-32 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年2月12日)

4-33 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第Ⅲ相試験（長期試験）

●治験実施状況報告書 (提出日：2021年3月1日)

4-34 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
(スボレキサント)の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日:2021年3月1日)

4-35 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

●治験実施状況報告書 (提出日:2021年2月10日)

4-36 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

●治験実施状況報告書 (提出日:2021年2月16日)

以上、4-9～36の治験に関する実施状況について承認された。

【2020年度第3回迅速審査】

4-37 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:2021年3月1日)

以上、4-37の治験に関する迅速審査の結果(分担医師の追加)が報告された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 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2月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2021年3月2日)

5-2 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2月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2021年3月2日)

5-3 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：2021年2月18日)

5-4 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：2021年2月26日)

5-5 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2月25日)

5-6 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：2021年2月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月25日)

5-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月26日)

5-8 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月26日)

5-9 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：2021年2月19日)

5-10 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：2021年1月21日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月3日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月15日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月17日)

5-11 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2月1日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月26日)

5-12 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月10日)

5-13 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年3月1日)

5-14 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治験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年2月15日)

以上、5-1～5-14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2月26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. 治験に関する変更申請書他

1-1 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

- 治験終了報告書 (提出日：2021年3月12日)

以上、1-1の治験の終了が報告された。

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 —2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
- 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
- ブリストル・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
- バイエル薬品株式会社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の第Ⅲ相試験

●治験審査結果通知書（2月CRB分） （提出日：2021年2月9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。

1-2 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —3月CRB分—

- 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
- 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
- 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ムブの第Ⅲ相試験
- ブリストル・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
- バイエル薬品株式会社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

