

## 2019年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年12月16日 (月) 15:00~15:40  
場 所 : 東京医療センター 病棟会議室  
出席者 : 木下 貴之、新木 一弘、斎藤 清、杉崎 けい子、谷地 豊、小川 博昭、  
椋山 幸彦、森 達也、長谷川 一恵、宮田 桂子  
欠席者 : 磯部 陽、中村 芳樹、澁澤 盛子

---

CRC : 川野 摩耶、藤川 友子、戸村 友実、内田 裕子  
事務局 : 石垣 千絵、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

### 1. 2019年度第7回治験審査委員会議事録について

2019年度第7回治験審査委員会（2019年11月18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 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）

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2019年11月19日）

以上、2-1の治験に関する同意説明文書等の修正が報告された。

### 3. 治験依頼書

3-1 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

●治験依頼書 （提出日：2019年11月29日）

以上、3-1の試験について、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 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：2019年11月27日）

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書分冊および契約内容の変更）について承認された。

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

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年11月27日）

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書分冊および契約内容の変更）について承認された。

4-3 アステラス・アムジェン・バイオフーマ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

●重篤な有害事象等に関する報告書（第3報）（提出日：2019年11月21日）

以上、4-3の治験について重篤な有害事象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。

4-4 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：2019年11月18日）

以上、4-4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。

4-5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第Ⅲ相二重盲検比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2019年11月29日）

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験薬概要書および同意説明文書の変更）について承認された。

4-6 ファイザー株式会社の依頼によるCD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2019年11月15日）

以上、4-6の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

4-7 参天製薬株式会社の依頼による MD-16眼内レンズの白内障手術後無水晶体眼患者を対象としたオープンラベル試験－第Ⅲ相－

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2019年11月27日）

以上、4-7の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

## 5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 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：2019年11月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月21日)

5-2 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：2019年11月18日)

5-3 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：2019年11月18日)

5-4 アステラス・アムジェン・バイオファーマ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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月15日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月29日)

5-5 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月26日)

5-6 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：2019年11月21日)

5-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月21日)

5-8 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低下し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：2019年11月29日)

5-9 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：2019年11月29日)

5-10 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第Ⅲ相二重盲検比較試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月20日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月29日)

5-11 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 拡大治験  
食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月15日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年11月28日)

5-12 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：2019年11月13日)

以上、5-1～5-12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（2019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【報告事項】

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

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験
- 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験
- 試験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。
- 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133第Ⅲ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患者を対象としたTalazoparib（PF-06944076）の第Ⅲ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
- 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※
- 治験審査結果通知書（12月CRB分）（提出日：2019年12月10日）
- 治験実施計画書等修正報告書（※の治験のみ）

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。

## 2019年度第9回治験審査委員会開催予定

次回 2020年1月20日（月）15時～ 予定