

2021年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年2月21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、田中 克典、小林 佳郎、近藤 才子、谷地 豊、
山崎 悦伸、安富 大祐、澁澤 盛子、小川 千晶
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 中村 芳樹

CRC： 井上 知代、川野 摩耶、橋角 由里、内田 裕子、鎌田 あゆみ
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、田中 扶実、中川 由美

1. 2021年度第10回治験審査委員会議事録について

2021年度第10回治験審査委員会（2022年1月17日開催）議事録について、承認された。

2. 治験に関する変更申請書他

2-1 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：2022年1月27日）

以上、2-1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。

2-2 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：2022年2月4日）

以上、2-2の治験に関する変更申請（契約内容の変更）について承認された。

2-3 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の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 （提出日：2022年2月4日）

以上、2-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙、治験期間の変更）について承認された。

2-4 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2022年2月3日）

以上、2-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書、補遺、治験期間の変更）について承認された。

2-5 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年2月4日）

以上、2-5の治験に関する変更申請（添付文書の変更）について承認された。

2-6 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年2月7日）

以上、2-6の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

2-7 治験国内管理人であるラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害を対象とした組換えヒトアルカリホスファターゼ（recAP）の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年2月4日）

以上、2-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更）について承認された。

2-8 アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年1月26日）

以上、2-8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。

2-9 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年2月7日）

以上、2-9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。

2-10 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年2月7日）

以上、2-10の治験に関する変更申請（治験実施計画書の運用に関するレター）について承認された。

2-11 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（提出日：2021年1月～・12月24日・12月27日）

2-12 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

●モニタリング報告書 (提出日：2021年12月16日・12月24日)

以上、2-11～12の治験に関するモニタリング報告書について承認された。

2-13 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相臨床試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2022年1月31日)

2-14 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2022年1月31日)

以上、2-13の製造販売承認の取得、2-14の開発の中止が報告された。

【2021年度 治験審査委員会 第5回 迅速審査】

2-15 アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを有する成人患者を対象にアニフロルマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年1月18日)

以上、2-15の治験に関する迅速審査の結果が報告された。

2-16 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：2022年2月4日)

2-17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症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：2022年2月4日)

2-18 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：2022年2月4日)

2-19 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：2022年2月4日)

2-20 株式会社新日本科学PPDの依頼による滲出性加齢黄斑変性患者におけるSCD411とアイリーアの有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を比較検討する、第Ⅲ相、無作為化、二重遮蔽、並行群間、多施設共同試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年2月4日)

2-21 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：2022年2月4日)

2-22 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：2022年2月4日)

2-23 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患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年2月4日)

2-24 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年2月4日)

2-25 Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたS0K583A1の第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年2月4日)

2-26 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年2月4日)

2-27 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年2月4日)

2-28 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年2月4日)

以上、2-16～28の治験について、治験協力者の変更が報告された。

3. 安全性情報等に関する報告書

3-1 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：2022年1月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月7日)

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Ⅱ/Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月26日)

3-3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症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：2022年1月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月25日)

3-4 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月21日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月4日)

3-5 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)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月21日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月4日)
- 3-6 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：2022年1月12日)
- 3-7 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：2022年1月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月1日)
- 3-8 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：2022年1月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月7日)
- 3-9 株式会社新日本科学PPDの依頼による滲出性加齢黄斑変性患者におけるSCD411とアイリーアの有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を比較検討する、第Ⅲ相、無作為化、二重遮蔽、並行群間、多施設共同試験
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月4日)
- 3-10 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：2022年1月14日)
- 3-11 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患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月14日)
- 3-12 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
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月4日)
- 3-13 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月20日)

3-14 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月7日)

3-15 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年12月20日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月7日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月18日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月31日)

3-16 アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月7日)

3-17 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月4日)

3-18 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：2022年1月6日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月3日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年1月21日)

以上、3-1～3-18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 (2022年1月31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 アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを有する成人患者を対象にア
ニフロルマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、
プラセボ対照試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年2月10日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（治験薬使用説明書の変更）について承認された。

当日配布資料【報告事項】

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —1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
 - 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
 - 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
 - サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験
 - ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験
 - ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌を対象として、AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験
- 治験審査結果通知書（1月CRB分） (提出日：2022年1月11日)

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —2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
- 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

- 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
 - 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
 - サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験
 - ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験
 - ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌を対象として、AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験
 - 治験審査結果通知書（2月CRB分）
- （提出日：2022年2月8日）

2021年度第12回治験審査委員会開催予定

次回、2022年3月14日（月）15時～