

2021年度 第12回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年3月14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、田中 克典、小林 佳郎、近藤 才子、谷地 豊、
山崎 悦伸、安富 大祐、小川 千晶
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 中村 芳樹、澁澤 盛子

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11回治験審査委員会議事録について

2021年度第11回治験審査委員会（2022年2月21日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症（ITP）の成人及び青年を対象としたrilzabrutinib（PRN1008）の第Ⅲ相試験

●治験依頼書（提出日：2022年2月18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 Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）

●治験依頼書（提出日：2022年2月18日）

以上、2-2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。

2-3 網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重遮蔽比較試験

●治験依頼書（提出日：2022年2月22日）

以上、2-3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。

3. 治験に関する変更申請書

3-1 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：2022年2月17日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-2 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年2月21日)

以上、3-2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。

3-3 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年2月28日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書、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。

3-4 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年2月28日)

以上、3-4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。

3-5 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年2月17日)

以上、3-5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。

3-6 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28日)

以上、3-6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。

3-7 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25日)

以上、3-7の治験に関する変更申請（COVID-19ワクチンに関する規定の変更）について承認された。

3-8 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

- モニタリング報告書 (提出日：2022年1月31日)
- モニタリング報告書 (提出日：2022年2月8日)
- モニタリング報告書 (提出日：2022年2月21、22日)

以上、3-8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。

3-9 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年2月21日)

以上、3-9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。

3-10 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：2022年2月18日)

3-11 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：2022年2月18日)

3-12 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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：2022年2月16日)

3-13 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：2022年2月28日)

3-14 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：2022年2月18日)

3-15 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：2022年2月21日)

3-16 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：2022年2月21日）

3-17 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：2022年2月21日）

3-18 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

●治験実施状況報告書（提出日：2022年2月24日）

3-19 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：2022年2月28日）

3-20 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

●治験実施状況報告書（提出日：2022年2月28日）

3-21 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：2022年2月24日）

3-22 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：2022年2月24日）

3-23 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：2022年2月24日）

3-24 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：2022年2月24日)

3-25 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：2022年2月28日)

3-26 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月24日)

3-27 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月24日)

3-28 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月18日)

3-29 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月24日)

3-30 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月21日)

3-31 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatib (INS1007) の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月24日)

3-32 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月28日)

3-33 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年3月1日)

3-34 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月21日)

3-35 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月21日)

3-36 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2022年2月21日)

3-37 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：2022年2月18日)

以上、3-10～3-37の治験に関する治験実施状況が報告され、治験の継続について承認された。

3-38 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

●治験終了報告書 (提出日：2022年3月7日)

以上、3-38の治験について終了が報告された。

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3月1日)

4-2 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2月21日)

4-3 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2月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月25日)

4-4 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2月21日)

4-5 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2月21日)

4-6 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2月18日)

4-7 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2月17日)

4-8 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月21日)

4-9 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：2022年2月10日)

4-10 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2月10日)

4-11 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：2022年2月28日)

4-12 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2月18日)

4-13 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月18日)

4-14 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatib (INS1007) 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28日)

4-15 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：2022年2月14日)

4-16 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月16日)

4-17 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17日)

4-18 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試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年2月15日)

以上、4-1～4-18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2月28日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2022年度第1回治験審査委員会開催予定

次回、2022年4月18日（月）15時～