

2022年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年4月18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、大塚 知信、
山崎 悦伸、安富 大祐、近藤 智美、小川 千晶
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 森岡 秀夫

CRC： 川野 摩耶、橋角 由里、関口 美里、内田 裕子、鎌田 あゆみ
事務局： 吉川 至、石井 友里、田中 扶実、中川 由美

1. 2021年度第12回治験審査委員会議事録について

2021年度第12回治験審査委員会（2022年3月14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 Altos Biologic Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2022年3月28日）

2-2 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2022年3月28日）

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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2022年3月28日）

以上、2-1～3の治験に関する治験実施計画書等の修正が報告された。

3. 治験に関する変更申請書

3-1 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2022年3月30日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（契約書の変更）について承認された。

3-2 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：2022年3月23日)

以上、3-2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。

3-3 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4月1日)

以上、3-3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。

3-4 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年4月1日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者募集の手順に関する資料の変更）について承認された。

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）

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年4月1日)

以上、3-5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、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。

3-6 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3月25日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-7 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

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (提出日：2022年3月29日)

以上、3-7の治験について重篤な有害事象及び不具合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。

3-8 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4月1日)

以上、3-8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。

3-9 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年4月7日)

以上、3-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、監査計画書、治験機器の提供及び管理に関する手順書、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書、被験者の募集手順に関する資料の変更）について承認された。

3-10 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

●治験終了報告書 (提出日：2022年3月11日)

以上、3-10の治験について終了が報告された。

3-11 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

●治験終了報告書 (提出日：2022年3月18日)

以上、3-11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22日)

4-2 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：2022年3月22日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年4月4日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年3月9日)

4-4 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3月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年3月25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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年3月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年3月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年4月1日)

4-6 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3月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年3月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年4月1日)

4-7 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3月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年3月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年4月5日)

4-8 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3月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年3月23日)

4-9 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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2022年3月23日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2022年3月31日）

4-10 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3月10日）

4-11 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3月10日）

4-12 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4月4日）

4-13 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3月31日）

4-14 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3月10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28日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2022年3月14日）

4-16 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3月22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3月3日）

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2022年3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治験

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2022年3月14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3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、報告事項】

1 治験に関する変更申請書

1-1 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

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第2報) (提出日：2022年4月7日)

以上、1-1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。

1-2 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Brensocatic (INS1007) の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書

(提出日：2022年3月10日)

以上、1-2の治験に関する変更申請 (契約書の変更) について承認された。

1-3 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

●治験終了報告書

(提出日：2022年4月11日)

以上、1-3の治験について終了が報告された。

当日配布資料【報告事項】

1-1 治験分担医師・治験協力者リストの更新について

(全13治験課題)

●治験分担医師・治験協力者リスト

(提出日：2022年3月24日)

1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について

(全32治験課題)

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2022年4月1日)

以上、1-1～1-2の治験協力者の変更が報告された。

当日配布資料【報告事項】NHO-CRB審議報告

1-1 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
 - 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（3月CRB分） (提出日：2022年3月8日)

2022年度第2回治験審査委員会開催予定

次回、2022年5月16日（月）15時～