

2022年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2022年8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、森岡 秀夫、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 : 田中 克典、近藤 才子、大塚 知信

CRC : 川野 摩耶、橋角 由里、関口 美里、池田 美穂子、内田 裕子
事務局 : 吉川 至、石井 友里、田中 扶実、中川 由美

1. 2022年度第4回治験審査委員会議事録について

2022年度第4回治験審査委員会（2022年7月11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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

日本人のretinitis pigmentosa GTPase regulator (RPGR) 遺伝子の病的バリエーションを原因とするX連鎖性網膜色素変性の治療におけるAAV5-hRKp. RPGRの安全性及び有効性を評価するランダム化試験

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日：2022年8月1日)

以上、2-1の治験に関する治験実施計画書等の修正が報告された。

2-2 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日：2022年8月3日)

以上、2-2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. 治験依頼書

3-1 中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたR07112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相臨床試験

●治験依頼書 (提出日：2022年7月25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

4-1 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7月6日)
- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年7月29日)
- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年8月1日)

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験分担医師、契約内容の変更）について承認された。

4-2 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：2022年8月1日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験参加カード、治験実施計画書付録の変更）について承認された。

4-3 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年7月25日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験実施計画書付録の変更）について承認された。

4-4 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Brensocaticib（INS1007）の第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年7月29日)

以上、4-4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。

4-5 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7月21日)
- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年7月27日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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。

4-6 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年7月22日）

以上、4-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙の変更）について承認された。

4-7 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

以上、4-7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。

●モニタリング報告書（実施日：2022年7月7日）

●モニタリング報告書（実施日：2022年7月11日）

4-8 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

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2022年7月29日）

以上、4-8の製造販売承認の取得が報告された。

4-9 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

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2022年7月29日）

以上、4-8の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 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7月19日）

5-2 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7月6日）

5-3 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7月11日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年7月27日)

5-4 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型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7月4日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年7月22日)

5-5 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7月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年7月22日)

5-6 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年6月22日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年7月22日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年7月25日)

5-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年7月7日)

5-8 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7月7日)

5-9 Altos Biologic Inc. から依頼の第3相試験 (ALTERA)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年7月22日)

5-10 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

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2022年7月14日）

5-11 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7月15日）

以上、5-1～5-11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7月29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 —7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
 - 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（7月CRB分）（提出日：2022年7月12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。

2022年度 第6回治験審査委員会開催予定

次回、2022年9月12日（月）15時～