

2022年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年9月12日（月） 15：00～15：15
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、森岡 秀夫、近藤 才子、
大塚 知信、安富 大祐、近藤 智美、小川 千晶、長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 山崎 悦伸

CRC： 川野 摩耶、橋角 由里、関口 美里、池田 美穂子、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. 2022年度第5回治験審査委員会議事録について

2022年度第5回治験審査委員会（2022年8月15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 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

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2022年8月18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。

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8月25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、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード、被験者募集手順に関する資料の変更）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8月10日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書の記載明確化に関するレター）について承認された。

3-3 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （提出日：2022年8月4日）

以上、3-3の治験について、重篤な有害事象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。

3-4 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2022年8月25日）

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙と契約書の変更）について承認された。

3-5 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2022年8月29日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書と同意説明文書の変更）について承認された。

3-6 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8月22日）

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験機器概要書、治験機器の提供および管理に関する手順書の変更）について承認された。

3-7 治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害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

●治験中止報告書 （提出日：2022年8月4日）

以上、3-7の治験の中止が報告された。

3-8 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 （提出日：2022年8月10日）

3-9 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

- 開発の中止等に関する報告書 (提出日：2022年8月26日)

以上、3-8～9の治験の製造販売承認の取得が報告された。

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8月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月29日)

4-2 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月25日)

4-3 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8月3日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月26日)

4-4 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8月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月24日)

4-5 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8月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月24日)

4-6 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8月4日)

4-7 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8月4日)

4-8 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8月8日)

4-9 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月18日)

4-10 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年8月22日)

4-11 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8月16日)

以上、4-1～4-11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8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 —8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
- 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
- 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
- ニプロ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験
- ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験

●治験審査結果通知書（8月CRB分） （提出日：2022年8月9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7回治験審査委員会開催予定

次回、2022年10月17日（月）15時～