

2022年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年10月17日（月） 15：00～15：25
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、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： なし

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6回治験審査委員会議事録について

2022年度第6回治験審査委員会（2022年9月12日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

●治験依頼書 (提出日：2022年9月21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。

3. 治験に関する変更申請書

3-1 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3報） (提出日：2022年9月21日)

以上、3-1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。

3-2 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9月28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 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10月6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等）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9月27日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験分担医師の変更）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9月30日)

以上、3-5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、被験者募集手順に関する資料、被験者の健康被害補償に関する文書の変更等）について承認された。

3-6 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SOK583A1の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年9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、同意説明文書の変更）について承認された。

3-7 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9月20日)

以上、3-7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。

3-8 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9月12日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年10月4日)

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験依頼者、治験分担医師の変更）について承認された。

3-9 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10月3日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年10月3日)

以上、3-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書、契約書の変更）について承認された。

3-10 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年9月7日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年9月28日)

以上、3-10の治験に関する変更申請（治験使用薬等に係る科学的知見を記載した文書の提出、質問票の変更等）について承認された。

3-11 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10月3日)

以上、3-11の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

3-12 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年10月3日)

●モニタリング報告書 (モニタリング実施日：2022年9月2日、9月14日)

以上、3-12の治験に関する変更申請（被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見文書の提出）、モニタリング報告書について承認された。

【2022年度第2回迅速審査報告】

3-13 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9月2日)

3-14 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2022年9月9日)

以上、3-13～14の治験について迅速審査で承認された旨、報告された。

3-15 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相試験

- 開発の中止等に関する報告書 (提出日：2022年9月14日)

3-16 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

- 開発の中止等に関する報告書 (提出日：2022年9月14日)

以上、3-15～16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9月20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9月9日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月28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9月5日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月16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9月8日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月22日)

4-5 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9月15日)

4-6 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9月15日)

4-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月12日)

4-8 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月7日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月28日)

4-9 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)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月2日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年9月20日)

4-10 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9月20日)

以上、4-1～4-10の試験について、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試験を継続することに問題はないため、試験の継続について承認された。

●実施率一覧表 (2022年9月30日現在)

以上、試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 —9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
- 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（9月CRB分） （提出日：2022年9月13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。

1-2 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —9月迅速審査分—

- 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
- 治験審査結果通知書（9月迅速審査分） （提出日：2022年9月5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迅速審査の結果が報告された。

2022年度 第8回治験審査委員会開催予定

次回、2022年11月21日（月）15時～