

## 2022年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年11月21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、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7回治験審査委員会議事録について

2022年度第7回治験審査委員会（2022年10月17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 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2022年10月25日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

### 3. 治験に関する変更申請書

3-1 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10月27日）

以上、3-1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。

3-2 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2022年11月4日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書の変更）について承認された。

3-3 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3-4

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年10月31日)

以上、3-3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。

3-4 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10月5日)

以上、3-4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。

3-5 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11月2日)

以上、3-5の治験に関する変更申請 (同意説明補助資料の追加) について承認された。

3-6 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11月1日)

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

3-7 武田薬品工業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10月28日)

以上、3-7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関する文書の変更) について承認された。

3-8 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年11月1日)

以上、3-8の治験に関する変更申請 (治験薬概要書、同意説明文書の変更) について承認された。

3-9 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年11月1日)

以上、3-9の治験に関する変更申請 (治験実施計画書の変更、被験者募集手順に関する資料の追

加等)について承認された。

3-10 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

●モニタリング報告書(症例管理) (実施日:2022年8月29日)

以上、3-10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。

3-11 治験国内管理人であるラボコープ・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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日:2022年10月7日)

以上、3-11の治験に関する開発の中止が報告された。

3-12 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日:2022年11月1日)

以上、3-12の治験に関する開発の中止が報告された。

#### 4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2022年10月17日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2022年10月28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10月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2022年10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10月3日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2022年10月17日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日:2022年11月2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10月5日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年10月20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10月13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 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10月17日)

4-8 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10月17日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月2日)

4-9 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10月26日)

4-10 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9月29日)

4-11 武田薬品工業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10月31日)

4-12 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10月5日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月4日)

#### 4-13 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10月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年10月25日)

#### 4-14 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年10月31日)

#### 4-15 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10月19日)

以上、4-1～4-15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10月31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. 2022年度 治験審査委員会 第3回迅速審査報告（治験分担医師の変更）

1-1 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10月11日）

1-2 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年10月6日）

1-3 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10月5日）

1-4 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10月5日）

1-5 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12日）

1-6 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年10月11日）

1-7 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年10月12日）

1-8 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年10月11日）

1-9 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10月11日）

1-10 Altos Biologic Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年10月11日）

1-11（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年10月17日）

## 1-12 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10月11日)

以上、1-1～1-12の治験について迅速審査で承認された旨、報告された。

## 2. 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（治験協力者の変更）

2-1 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

2-2 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

以上、2-1、2-2の治験について、治験協力者の変更が報告された。

## 当日配布資料【報告事項②】

### 1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —10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

●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（10月CRB分）（提出日：2022年10月11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 —11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（11月CRB分）（提出日：2022年11月8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9回治験審査委員会開催予定

次回、2022年12月19日（月）15時～