

2022年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2022年12月19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、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： 木下 貴之

CRC： 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8回治験審査委員会議事録について

2022年度第8回治験審査委員会（2022年11月21日開催）議事録について、承認された。

2. 治験に関する変更申請書

2-1 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11月10日）

以上、2-1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。

2-2 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12月5日）

以上、2-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、契約書の変更）について承認された。

2-3 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2022年11月18日）

以上、2-3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。

2-4 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11月25日)

以上、2-4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、治験分担医師、契約書の変更）について承認された。

2-5 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11月21日)

以上、2-5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。

2-6 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12月1日)

以上、2-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更、被験者へのデータ提供ツールの追加）について承認された。

2-7 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Brensocatib（INS1007）の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年12月2日)

以上、2-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書等の変更）について承認された。

2-8 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12月1日)

以上、2-8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。

2-9 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12月1日)

以上、2-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、同意説明文書、併用薬日誌、契約内容の変更）について承認された。

2-10 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29日)

以上、2-10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。

2-11 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11月29日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年11月29日)

以上、2-11の治験に関する変更申請（治験実施計画書付録、治験製品概要書、治験で用いる医療機器についての変更等）について承認された。

2-12 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験（小児科）

●試験終了報告書 (提出日：2022年11月30日)

以上、2-12の試験終了が報告された。

2-13 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験（総合内科）

●試験終了報告書 (提出日：2022年10月31日)

以上、2-13の試験終了が報告された。

2-14 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

●治験終了報告書 (提出日：2022年11月28日)

以上、2-14の治験の終了が報告された。

2-15 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

●治験の開発中止等に関する報告書 (提出日：2022年11月24日)

●治験中止報告書 (提出日：2022年12月2日)

以上、2-15の治験の中止が報告された。

<NH0-CRB（本部中央治験審査委員会）10月迅速審査分>

2-16 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

●治験審査結果通知書（10月迅速審査分） (提出日：2022年10月19日)

以上、2-16の治験の迅速審査の結果が報告された。

4. 安全性情報等に関する報告書

3-1 アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月11日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月25日)

3-3 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月4日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月18日)

3-4 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11月11日)

3-5 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11月11日)

3-6 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11月11日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月28日)

3-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月21日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月22日)

3-8 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にアニフロルマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月9日)

3-9 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11月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月25日)

3-10 アッヴィ合同会社の依頼による治療歴を有するc-Met過剰発現、EGFR野生型、局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象として、Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月21日)

3-11 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11月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月29日)

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試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年11月21日)

以上、3-1～3-12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11月30日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

2022年度 第10回治験審査委員会開催予定

次回、2023年1月16日 (月) 15時～