

2022年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2023年1月16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、大門 龍生、小林 佳郎、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： 森岡 秀夫

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9回治験審査委員会議事録について

2022年度第9回治験審査委員会（2022年12月19日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患患者を対象としたolpasiran (AMG890) の
第Ⅲ相試験

●治験依頼書 (提出日：2022年12月20日)

2-2 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者を対象に
脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する経口FXIaの阻害薬asundexian (BAY2433334) の有効
性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダ
ミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

●治験依頼書 (提出日：2022年12月16日)

2-3 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオスカプセル10mg
長期使用に関する特定使用成績調査

●治験依頼書 (提出日：2022年12月13日)

以上、2-1～2-2の治験に関して、同意説明文書等の一部修正を条件に承認された。

2-3の特定使用成績調査に関して、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12月21日)

以上、3-1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。

3-2 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12月23日)

以上、3-2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。

3-3 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12月20日)

以上、3-3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。

3-4 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12月20日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験薬概要書、製品概要の変更）について承認された。

3-5 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16日)

以上、3-5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。

3-6 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12月22日)

以上、3-6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。

3-7 （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（ALVOEYE）

●治験に関する変更申請書 (提出日：2022年12月28日)

以上、3-7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。

3-8 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11月17日）

以上、3-8のモニタリング報告書について承認された。

3-9 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPro-NETU臨床第Ⅱ相試験

●開発中止等に関する報告書（提出日：2022年12月2日）

以上、3-9の治験に関する開発中止（製造販売承認取得）が報告された。

3-10 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第Ⅲ相二重盲検比較試験

●開発中止等に関する報告書（提出日：2022年12月2日）

以上、3-10の治験に関する開発中止（製造販売承認取得）が報告された。

3-11 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2022年12月12日）

3-12 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2022年12月12日）

3-13 Altos Biologic Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2022年12月12日）

3-14 （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（ALVOEYE）

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2022年12月12日）

以上、3-11～14の治験に関する治験分担医師・協力者リストが報告された。

4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月26日)

4-2 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月7日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月22日)

4-3 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月14日)

4-4 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12月8日)

4-5 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12月8日)

4-6 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12月9日)

4-7 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12月7日)

4-8 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月27日)

4-9 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12月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月26日)

4-10 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12月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月26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12月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月26日)

4-12 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12月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月20日)

以上、4-1～4-12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12月28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 —12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
- 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
- 治験審査結果通知書（12月CRB分）（提出日：2022年12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。

2022年度 第11回治験審査委員会開催予定

次回、2023年2月20日（月）15時～