

## 2022年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2023年2月20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、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、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10回治験審査委員会議事録について

2022年度第10回治験審査委員会（2023年1月16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

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日：2023年1月25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

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日：2023年1月25日)

以上、2-1～2-2の治験に関して、同意説明文書の一部修正が報告された。

### 3. 治験依頼書

2-2 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発  
症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討す  
る第 III 相試験

●治験依頼書 (提出日：2023年1月27日)

以上、3-1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。

#### 4. 治験に関する変更申請書

4-1 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12月28日)

以上、4-1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。

4-2 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：2023年2月3日)

以上、4-2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。

4-3 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：2023年1月23日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年1月30日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書に関するレター、治験薬投与日誌の変更）について承認された。

4-4 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：2023年1月23日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年1月30日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（妊娠後追跡調査用同意説明文書、治験薬概要書の変更）について承認された。

4-5 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：2023年2月3日)

以上、4-5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。

4-6 （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27日)

以上、4-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、Summary of Product Characteristics、治験薬概要書、同意説明文書の変更）について承認された。

#### 4-7 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-hRFP. 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：2023年1月12日）

以上、4-7の治験に関する変更申請（治験製品概要書補遺）について承認された。

#### 4-8 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：2023年1月11日）

●モニタリング報告書（治験薬管理）（実施日：2023年1月11日）

#### 4-9 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

●モニタリング報告書（実施日：2023年1月17日・30日）

以上、4-8～4-9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。

#### 4-10 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

●治験終了報告書（提出日：2023年1月30日）

以上、4-10の治験の終了が報告された。

#### 4-11 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

●治験終了報告書（提出日：2023年2月3日）

以上、4-11の治験の終了が報告された。

#### 4-12 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●開発中止等に関する報告書（提出日：2023年1月19日）

以上、4-12の治験の開発中止が報告された。

## 5. 安全性情報等に関する報告書

### 5-1 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：2023年1月20日)

### 5-2 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：2023年1月16日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月26日)

### 5-3 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：2023年1月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年2月6日)

### 5-4 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：2023年1月17日)

### 5-5 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：2023年1月13日)

### 5-6 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：2023年1月13日)

### 5-7 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12月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月16日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年2月3日)

5-8 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：2023年1月13日)

5-9 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Brensocatib (INS1007) の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月31日)

5-10 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：2023年1月12日)

5-11 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12月22日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月26日)

5-12 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月16日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月26日)

5-13 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：2023年1月17日)

5-14 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FXIIa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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年2月3日)

5-15 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：2023年1月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年1月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年2月6日)

5-16 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：2023年1月18日)

以上、5-1～5-16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（2023年1月31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 —1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

●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

●ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験

●治験審査結果通知書（1月CRB分） （提出日：2023年1月10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12回治験審査委員会開催予定

次回、2023年3月20日（月）15時～