

2023年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2023年4月17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、森岡 秀夫、安富 大祐、阿部 聖世、
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、田中 扶実、葛岡 朋代、中川 由美

1. 2022年度第12回治験審査委員会議事録について

2022年度第12回治験審査委員会（2023年3月20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 KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414小児第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2023年3月27日）

以上、2-1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

3-1 BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ皮下注用

0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性

●治験依頼書 （提出日：2023年3月31日）

以上、3-1の製造販売後調査に関して、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

3-2 楽天メディカル株式会社の依頼によるアキシャルックス点滴静注250mg

一般使用成績調査（全例調査） 一切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌一

●治験依頼書 （提出日：2023年4月3日）

以上、3-2の製造販売後調査に関して、同意説明文書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：2023年3月31日)

以上、4-1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。

4-2 アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2023年4月3日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月3日)

以上、4-2の治験に関する開発中止が報告された。また、メモランダムについて承認された。

4-3 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：2023年4月4日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料等の変更）について承認された。

4-4 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：2023年4月3日)

以上、4-4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。

4-5 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：2023年4月6日)

以上、4-5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。

4-6 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：2023年3月29日)

以上、4-6の治験に関する変更申請（契約内容の変更）について承認された。

4-7 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年3月22日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月5日)

以上、4-7の治験に関する変更申請(任意の探索的研究についての同意説明文書、治験実施計画書、治験分担医師、契約内容の変更)について承認された。

4-8 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原閉塞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 (BAY2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年3月30日)

以上、4-8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。

4-9 KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414小児第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月7日)

以上、4-9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。

4-10 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月5日)

以上、4-10の治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1、治験分担医師の変更)について承認された。

4-11 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：2023年4月3日)

以上、4-11の治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更)について承認された。

4-12 エーザイ株式会社の依頼による生物学的製剤による治験で効果不十分な関節リウマチを対象としたE6011の臨床第2相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2023年3月14日)

以上、4-12の治験に関する開発中止が報告された。

4-13 エーザイ株式会社の依頼による治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2023年3月14日)

以上、4-13の治験に関する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 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3月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年3月29日)

5-2 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：2023年3月22日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年4月5日)

5-3 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3月9日)

5-4 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年3月9日)

5-5 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3月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年3月29日)

5-6 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：2023年3月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年3月23日)

5-7 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-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3月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年3月29日)

5-8 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：2023年3月13日)

5-9 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年3月15日)

5-10 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原閉塞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 (BAY2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年3月30日)

5-11 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：2023年3月22日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年4月3日)

5-12 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：2023年4月3日)

以上、5-1～5-12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 (2023年3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【審議事項】

1-1 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ヤム対照二重遮蔽比較試験

- モニタリング報告書（治験薬管理者）（提出日：2023年2月22日）
- モニタリング報告書（治験薬管理者）（提出日：2023年2月22日）
- モニタリング報告書（治験事務局）（提出日：2023年2月22日）
- モニタリング報告書（責任・分担・協力者）（提出日：2023年2月22日）

【2023年度 治験審査委員会 第1回迅速審査報告】

1-2 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

- 治験に関する変更申請書（提出日：2023年3月30日）
- 治験に関する変更申請書（提出日：2023年4月6日）

以上、1-2の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更）について、迅速審査で承認された。

当日配布資料【報告事項】

1-1 治験分担医師・治験協力者リストの更新について

- 治験分担医師・治験協力者リスト（31治験課題）（提出日：2023年4月3日）

以上、治験協力者の変更が報告された。

1-2 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —3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（3月CRB分） （提出日：2023年3月14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。

2023年度 第2回治験審査委員会 開催予定

次回、2023年5月15日（月）15時～