

2023年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2023年5月15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. 2023年度 第1回治験審査委員会議事録

2023年度第1回治験審査委員会（2023年4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 楽天メディカル株式会社の依頼によるアキラルックス点滴静注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—
●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2023年5月8日）

以上、2-1の製造販売後調査に関して、同意説明文書の一部修正が報告された。

2-2 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
●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2023年5月8日）

以上、2-2の製造販売後調査に関して、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 バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベ
ルセプトの有効性及び安全性
●治験依頼書 （提出日：2023年4月18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 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：2023年4月17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 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：2023年4月17日)

以上、4-2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。

4-3 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：2023年4月21日)

以上、4-3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。

4-4 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月19日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月28日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験分担医師、契約書の変更）について承認された。

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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月26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 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報） (提出日：2023年4月17日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年4月26日)

以上、4-6の治験について、重篤な有害事象が報告され、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。また、変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

4-7 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（SLE）を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 （提出日：2023年4月25日）

以上、4-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、治験責任医師・治験分担医師、同意説明文書、契約書等の変更）について承認された。

4-8 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：2023年4月17日）

●治験に関する変更申請書 （提出日：2023年4月18日）

以上、4-8の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更、レターの発行）について承認された。

4-9 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4月25日）

以上、4-9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。

4-10 （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：2023年4月26日）

以上、4-10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。

4-11 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4月18日）

以上、4-11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。

4-12 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2023年4月14日）

以上、4-12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。

4-13 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FXIIa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4月11日)

以上、4-13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。

4-14 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21日)

●モニタリング報告書 (実施日：2023年3月16日)

以上、4-14の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙の変更）、モニタリング報告書について承認された。

4-15 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2023年4月19日)

以上、4-15の治験について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4月11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4月20日)

5-3 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：2023年4月10日)

5-4 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：2023年4月6日)

5-5 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：2023年4月6日)

5-6 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 (SLE) を有する患者を
対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年4月4日)

5-7 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2022年12月6日)
- 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3月22日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年4月11日)

5-8 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4月11日)

5-9 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年4月3日)

5-10 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4月20日)

5-11 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年4月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年4月19日)

5-12 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4月17日)

5-13 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4月17日)

以上、5-1～5-13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4月28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 アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験

●治験中止報告書 (提出日：2023年4月27日)

1-2 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

●治験中止報告書 (提出日：2023年4月27日)

以上、1-1～1-2の治験の中止が報告された。

当日配布資料【報告事項】 NHO-CRB

1-1 NHO-CRB (本部中央治験審査委員会) 審議報告 —4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術後患者（ホルモン療法未治療）を対象とした薬力学的同等性試験

●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

●切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用FOLF0X療法の第Ⅱ相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（医師主導試験）

●治験審査結果通知書（4月CRB分）（提出日：2023年4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 —4月迅速審査分—

●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

●治験審査結果通知書（4月迅速審査分）（提出日：2023年4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。

2023年度 第3回治験審査委員会 開催予定

次回、2023年6月19日（月）15時～