

## 平成29年度 第12回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 平成30年3月19日（月） 15：00～15：40  
場 所： 東京医療センター 病棟大会議室  
出席者： 新木 一弘、加藤 良一、古川 康之、長田 恵子、谷地 豊、樺山 幸彦、  
武田 明子、軍司 剛宏、長谷川 一恵、宮田 桂子  
欠席者： 磯部 陽、中村 芳樹、深井 和久

---

CRC： 川野 摩耶、安藤 菜甫子、滝本 久美子、内田 裕子  
事務局： 相良 眞一、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

### 1. 平成29年度第11回治験審査委員会議事録について

平成29年度第11回治験審査委員会（平成30年2月26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他

2-1 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272、  
パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年2月26日）

以上、2-1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。

2-2 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期  
第Ⅲ相試験（JADY）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年2月16日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年3月2日）

以上、2-2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。

2-3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌患者における  
ARN-509の多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年2月21日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年3月6日）

以上、2-3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。

#### 2-4 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月27日)

以上、2-4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。

#### 2-5 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年2月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月22日)

以上、2-5の治験に関する変更申請（治験参加カードの変更）について承認された。また、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。

#### 2-6 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月26日)

以上、2-6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。

#### 2-7 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月26日)

以上、2-7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。

#### 2-8 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

- 重篤な有害事象に関する報告書（第4報） (提出日：2018年2月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月27日)

以上、2-8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。

2-9 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月21日)

以上、2-9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。

2-10 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2018年3月6日)

以上、2-10の治験に関する変更申請（期間延長に伴う治験実施計画書及び契約書の変更、費用に関する資料の変更）について承認された。

2-11 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月23日)

以上、2-11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。

2-12 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月26日)

以上、2-12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。

2-13 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年1月17日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年1月19日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年1月26日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年2月2日)

以上、2-13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。

2-14 株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT201の第Ⅲ相臨床試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年2月15日）

以上、3-21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。

2-15 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年2月22日）

以上、2-15の治験に関する変更申請（治験薬概要書の改訂）について承認された。

### 3. その他・報告事項

3-1 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書（提出日：2018年2月8日）

3-2 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価

●治験実施状況報告書（提出日：2018年3月1日）

3-3 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験（JADY）

●治験実施状況報告書（提出日：2018年2月9日）

3-4 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書（提出日：2018年2月28日）

3-5 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験

●治験実施状況報告書（提出日：2018年2月8日）

3-6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌患者におけるARN-509の多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書（提出日：2018年2月28日）

3-7 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月9日)

3-8 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月15日)

3-9 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月14日)

3-10 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月23日)

3-11 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月9日)

3-12 MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月28日)

3-13 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月23日)

3-14 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月9日)

3-15 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月28日)

3-16 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月6日)

3-17 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月16日)

3-18 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年3月1日)

3-19 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月6日)

3-20 アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月28日)

3-21 クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月6日)

3-22 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月7日)

3-23 参天製薬株式会社の依頼によるMD-16眼内レンズの白内障手術後無水晶体眼患者を対象としたオープンラベル試験－第Ⅲ相－

●治験実施状況報告書 (提出日：2018年2月13日)

3-24 株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT201の第Ⅲ相臨床試験

●治験実施状況報告書

（提出日：2018年2月20日）

3-25 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

●治験実施状況報告書

（提出日：2018年2月28日）

●実施率一覧表（平成30年2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①

1-1 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（提出日：2018年3月12日）

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）（提出日：2018年3月16日）

以上、1-1の治験について、重篤な有害事象及び不具合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。

1-2 アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年3月15日）

以上、1-2の治験に関する変更申請（被験者募集用ポスターの追加）について承認された。

## 当日配布資料②

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —3月CRB分—

●バイエル薬品の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

●ファイザー株式会社の依頼によるCD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験

●バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals, Inc.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験

●ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第3相試験

●日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈性硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験

●第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験

●MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験

●大塚製薬株式会社の依頼による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験

●バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験



●アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験

●大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験

●ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

●千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験

●鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA（H7N9）ワクチンの免疫原性および安全性の検討  
（第Ⅱb相医師主導試験） 【自ら試験を実施する者：樺山幸彦】

●治験審査結果通知書（3月CRB分） （提出日：2018年3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。

### 平成30年度第1回治験審査委員会開催予定

次回 平成30年度第1回 4月16日（月）15時～ 予定