

2019年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年4月15日 (月) 15 : 00~15 : 45
場 所 : 東京医療センター 病棟会議室
出席者 : 木下 貴之、新木 一弘、斎藤 清、杉崎 けい子、谷地 豊、
小川 博昭、中村 芳樹、樫山 幸彦、澁澤 盛子、森 達也、長谷川 一恵
欠席者 : 磯部 陽、宮田 桂子

CRC : 竹下 智恵、川野 摩耶、藤川 友子、山田 香名子
事務局 : 石垣 千絵、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

1. 2018年度第12回治験審査委員会議事録について

2018年度第12回治験審査委員会 (2019年3月18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 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

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日 : 2019年3月29日)

以上、2-1の治験について、同意説明文書の修正が報告された。

2-2 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持され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

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日 : 2019年3月29日)

以上、2-2の治験について、同意説明文書の修正が報告された。

3. 治験に関する変更申請書他

3-1 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 : 2019年3月11日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日 : 2019年3月27日)

以上、3-1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。

3-2 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2019年3月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月27日)

以上、3-2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。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。

3-3 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：2019年3月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月27日)

以上、3-3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。

3-4 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月25日)

以上、3-4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。

3-5 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upadacitinib（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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2019年3月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月26日)

以上、3-5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。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。

3-6 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

- 治験に関する変更申請書 （提出日：2019年3月19日）
- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月11日）
- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月26日）

以上、3-6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。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。

3-7 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

- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月12日）
- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月20日）

以上、3-7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。

3-8 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

- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月12日）
- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月20日）

以上、3-8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。

3-9 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

- 治験に関する変更申請書 （提出日：2019年3月4日）
- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月5日）
- 安全性情報等に関する報告書 （提出日：2019年3月19日）

以上、3-9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。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。

3-10 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2019年3月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月25日)

以上、3-10の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更）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。

3-11 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2019年3月29日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年2月27日)

以上、3-11の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙の変更）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。

3-12 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2019年3月28日)

以上、3-12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。

3-13 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2019年3月27日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月25日)

以上、3-13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。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。

3-14 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：2019年4月1日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月26日)

以上、3-14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。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。

3-15 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月20日)

以上、3-15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。

3-16 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月20日)

以上、3-16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。

3-17 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年3月27日)

以上、3-17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。

3-18 IQVIA サービスーズ 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：2019年4月1日)

以上、3-18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。

3-19 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持され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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2019年4月1日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2019年4月1日)

以上、3-19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。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。

3-20 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD4054の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験①

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2019年3月27日)

以上、3-20の治験に関して開発の中止が報告された。

3-21 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD4054の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験②

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2019年3月27日)

以上、3-21の治験に関して開発の中止が報告された。

3-22 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：2019年4月5日)

以上、3-22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（2019年3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【審議事項】

1. 治験に関する変更申請書

【1-1～1-10治験分担医師の変更】

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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月9日）

1-2 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）

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-3 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-4 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upadacitinib（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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-5 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-6 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-7 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-8 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-9 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持され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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2019年4月10日）

1-10 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：2019年4月10日）

以上、1-1～10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。

【1-11～32治験協力者の変更】

1-11 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

●治験分担医師・治験協力者リスト （提出日：2019年4月15日）

1-12 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

●治験分担医師・治験協力者リスト （提出日：2019年4月15日）

1-13 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

●治験分担医師・治験協力者リスト （提出日：2019年4月15日）

1-14 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

●治験分担医師・治験協力者リスト （提出日：2019年4月15日）

1-15 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

●治験分担医師・治験協力者リスト （提出日：2019年4月15日）

1-16 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-17 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-18 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-19 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-20 IQVIA サービスーズ 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-21 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-22 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-23 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-24 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-25 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-26 株式会社ユニバーサルビューの依頼による老眼視に対するピンホールコンタクトレンズの有効性及び安全性の評価

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-27 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-28 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-29 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-30 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 (19349)

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-31 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 (19350)

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

1-32 アストラゼネカ株式会社の依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対する
Acalabrutinibの第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2019年4月15日)

以上、1-11～32の治験協力者リストの変更について承認された。

当日配布資料【報告事項】

1-1 NH0-CRB (本部中央治験審査委員会) 審議報告 —4月CRB分—

●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

●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

●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

●バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血
を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベ
ポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
(19349)

●バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併
した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチ
ン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 (19350)

●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第Ⅲ相試験

●アストラゼネカ株式会社の依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対する
Acalabrutinibの第Ⅲ相試験

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

●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患者を対象としたTalazoparib
(PF-06944076)の第Ⅲ相試験

●治験審査結果通知書 (4月CRB分) (提出日：2019年4月9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。

2019年度第2回治験審査委員会開催予定

次回 2019年5月20日 (月) 15時～ 予定