

## 2023年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2023年6月19日（月） 15：00～15：15  
場所： 東京医療センター 第2小会議室  
出席者： 縦山 幸彦、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  
欠席者： 木下 貴之、宮田 桂子

---

CRC： 川野 摩耶、橋角 由里、関口 美里、千葉 雅裕、内田 裕子  
事務局： 吉川 至、田中 扶実、葛岡 朋代、中川 由美

### 1. 2023年度 第2回治験審査委員会議事録

2023年度第2回治験審査委員会（2023年5月15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 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アフリベルセプト8mgの有効性及び安全性

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2023年5月18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. 治験に関する変更申請書

3-1 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2023年5月25日）

以上、3-1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。

3-2 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5月30日）

●治験に関する変更申請書 （提出日：2023年6月7日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験実施計画書の改訂、契約期間延長に伴う覚書）について承認された。

3-3 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5月26日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の変更）について承認された。

3-4 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年5月23日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更）について承認された。

3-5 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2023年5月29日)

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験薬概要書別添1の変更）について承認された。

3-6 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5月26日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙1の変更）について承認された。

#### 4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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25日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月15日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月24日)

4-2 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28日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月19日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月12日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月12日)

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Brensocatic (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5月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月24日)

4-6 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6月5日)

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-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25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月15日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月24日)

4-8 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5月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月23日)

4-9 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4月28日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月23日)

4-10 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5月1日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月29日)

4-11 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5月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月29日)

4-12 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治験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年5月19日)

以上、4-1～4-12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。

●実施率一覧表 (2023年5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 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（31治験課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2023年6月1日）

以上、治験協力者の変更が報告された。

## 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 —5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
- 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（医師主導治験）
  - 治験審査結果通知書（5月CRB分）（提出日：2023年5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。

## 2023年度 第4回治験審査委員会 開催予定

次回、2023年7月10日（月）15時～