

2023年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2023年10月16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、千葉 雅裕、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6回治験審査委員会議事録

2023年度第6回治験審査委員会（2023年9月11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

2-1 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10月2日）

以上、2-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

2-2 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9月11日）

以上、2-2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。

2-3 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9月27日）

以上、2-3の治験に関する変更申請（治験製品概要書、覚書の変更）について承認された。

2-4 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患患者を対象としたolpasiran (AMG890) の
第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2023年9月28日)

以上、2-4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。

2-5 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

- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2023年9月19日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2023年9月27日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2023年9月27日）

以上、2-5の治験について、重篤な有害事象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 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓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 (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討す
る第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2023年9月28日)

以上、2-6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。

2-7 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9月20日)

以上、2-7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。

2-8 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2023年9月29日)

以上、2-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書の記載明確化レター、被験者募集資料の変
更）について承認された。

2-9 NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第Ⅲ相医師主導治験

－多施設共同医師主導治験－

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2023年10月2日)
- 監査証明書 (提出日：2023年9月14日)

以上、2-9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、監査について報告された。

2-10 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

- 治験終了報告書（提出日：2023年9月1日）

以上、2-10の治験の終了が報告された。

3. 安全性情報等に関する報告書

3-1 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9月19日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年10月4日）

3-2 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9月14日）

3-3 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8月28日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年9月11日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年9月25日）

3-4 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9月11日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年9月27日）

3-5 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8月28日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2023年9月19日）

3-6 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患患者を対象としたolpasiran (AMG890) の
第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月1日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月15日)

3-7 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8月21日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月20日)

3-8 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓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 (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討す
る第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月21日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月20日)

3-9 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月5日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月22日)

3-10 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月21日)

3-11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804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9月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月28日)

3-12 NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第Ⅲ相医師主導治験

ー多施設共同医師主導治験ー

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月11日)

3-13 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9月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月26日)

3-14 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月20日)

以上、3-1～3-14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9月29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】

1-1 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

- 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (提出日：2023年9月28日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (提出日：2023年10月6日)

以上、1-1の治験について、重篤な有害事象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 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

- モニタリング報告書 (責任、分担、協力者) (実施日：2023年9月13日)

以上、1-2の治験のモニタリング報告について承認された。

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 —9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去勢感受性前立腺癌を対象としたPF-06944076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
- 切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用FOLFFOX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（9月CRB分）（提出日：2023年9月12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8回治験審査委員会 開催予定

次回、2023年11月20日（月）15時～