

2023年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2023年9月11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、
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： 木下 貴之、山崎 悦伸

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5回治験審査委員会議事録

2023年度第5回治験審査委員会（2023年8月21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 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8月31日）

以上、2-1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。

2-2 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2023年8月31日）

以上、2-2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。

2-3 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2023年8月28日）

以上、2-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書、被験者募集ポスター、パンフレット等）について承認された。

2-4 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8月28日）

以上、2-4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。

2-5 (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の第三相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2023年9月1日)

以上、2-5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。

2-6 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第3相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2023年8月28日)

以上、2-6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。

2-7 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、第三相国際共同試験

●重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (提出日: 2023年8月9日)

以上、2-7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。

2-8 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

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2023年8月31日)

以上、2-8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。

2-9 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8月23日)

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2023年8月28日)

以上、2-9の治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験実施計画書の変更等)について承認された。

2-10 NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第三相医師主導治験

—多施設共同医師主導治験—

●モニタリング報告書 (実施日: 2023年8月22日)

以上、2-10の治験に関するモニタリング報告書について承認された。

2-11 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ヤム
対照二重遮蔽比較試験

●治験終了報告書 (提出日：2023年8月21日)

以上、2-11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8月18日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月31日)

3-2 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：2023年8月2日)

3-3 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第3相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月28日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月7日)

3-5 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月3日)

3-6 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8月3日)

3-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月21日)

3-8 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月18日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月30日)

3-9 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8月21日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月29日)

3-10 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年8月16日)

以上、3-1～3-10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8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 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第3相試験

● 治験に関する変更申請書 (提出日：2023年9月4日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（覚書の変更）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

● 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年9月4日)

以上、1-2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。

2023年度 第7回治験審査委員会 開催予定

次回、2023年10月16日（月）15時～