

2023年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年1月15日（月） 15：00～15：30
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、
森岡 秀夫、安富 大祐、山崎 悦伸、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、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、高橋 明子、中川 由美

1. 2023年度 第9回治験審査委員会議事録

2023年度第9回治験審査委員会（2023年12月18日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験依頼書（提出日：2023年12月12日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

3. 治験に関する変更申請書

3-1 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2023年12月20日）

増殖糖尿病網膜症（右）の悪化

以上、3-1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。

3-2 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12月22日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験期間延長、契約内容変更に関する覚書等の変更）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12月6日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2023年12月14日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2023年12月20日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2023年12月15日）

以上、3-3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。

3-4 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

- 治験に関する変更申請書（提出日：2023年12月21日）

以上、3-4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。

3-5 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12月25日）

以上、3-5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。

3-6 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12月4日）
- 治験に関する変更申請書（提出日：2023年12月6日）

以上、3-6の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験薬概要書の変更）について承認された。

3-7 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

- 治験に関する変更申請書（提出日：2023年12月22日）

以上、3-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、アンケート等の変更）について承認された。

3-8 協和キリン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KHK4951の有効性及び

安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2023年12月22日)

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、アンケート等の変更）について承認された。

3-9 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：2024年1月4日)

以上、3-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、治験参加カード、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、被験者募集ポスターの変更）について承認された。

3-10 MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

- 開発の中止等に関する報告書 (提出日：2023年12月25日)

以上、3-10の治験に関する開発中止が報告された。

3-11 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（1課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2023年12月22日)

以上、治験協力者の変更が報告された。

4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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12月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月21日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月28日)

4-2 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12月7日)

4-3 Altos Biologic Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月4日)

4-4 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第3相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月26日)

4-5 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12月11日)

4-6 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12月6日)

4-7 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11月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月6日)

4-8 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12月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月22日)

4-9 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11月21日)

4-10 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12月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月21日)

4-11 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12月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2023年12月27日)

4-12 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12月18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。

当日配布資料【報告事項】

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —12月CRB分—

- 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
- 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
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験
- アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA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FOLFOX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（12月CRB分）（提出日：2023年12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11回治験審査委員会 開催予定

次回、2024年2月19日（月）15時～