

2023年度 第12回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年3月18日（月） 15：00～15：25
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、橋角 由里、関口 美里、千葉 雅裕、鎌田 あゆみ
事務局： 田中 扶実、葛岡 朋代、高橋 明子、中川 由美

1. 2023年度 第11回治験審査委員会議事録

2023年度第10回治験審査委員会（2024年2月19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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVoretigene Neparvovec投与患者を対象とした市販後、多施設共同、国際共同、縦断的、安全性観察登録調査

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2024年2月29日）

以上、2-1の市販後調査について、同意説明文書の一部修正が報告された。

3. 治験依頼書

3-1 シミック株式会社の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

●治験依頼書 （提出日：2024年2月22日）

以上、3-1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。

4. 治験に関する変更申請書

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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2024年3月1日）

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験責任医師、分担医師の変更）について承認された。

4-2 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：2024年3月1日）

以上、4-2の治験に関する変更申請（eCOAスクリーンショット等）について承認された。

4-3 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：2024年2月26日）

以上、4-3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。

4-4 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：2024年2月28日）

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

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

●治験に関する変更申請書（提出日：2024年2月16日）

以上、4-5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。

4-6 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FXIIa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：2024年3月1日）

以上、4-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更）について承認された。

4-7 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高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

●治験に関する変更申請書（提出日：2024年2月27日）

以上、4-7の治験に関する変更申請（添付文書の変更）について承認された。

4-8 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：2024年2月29日）

以上、4-8の治験に関する変更申請（治験責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カード等の変更）について承認された。

4-9 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2024年2月21日）

以上、4-9の治験に関する変更申請（質問票の誤記修正）について承認された。

4-10 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：2024年3月1日）

以上、4-10の治験に関する変更申請（添付文書の変更）について承認された。

4-11 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：2024年3月1日）

以上、4-11の治験に関する変更申請（添付文書の変更）について承認された。

4-12 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2024年3月1日）

以上、4-12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。

4-13 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

●治験実施状況報告書（提出日：2024年2月21日）

4-14 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

●治験実施状況報告書（提出日：2024年2月19日）

4-15 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

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-16 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

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月19日)

4-17 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

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月16日)

4-18 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

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月22日)

4-19 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月19日)

4-20 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

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月22日)

4-21 Altos Biologic Inc. から依頼の第3相試験 (ALTERA)

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-22 (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Ⅲ相試験

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-23 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

- 治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月26日)

4-24 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月16日)

4-25 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-26 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-27 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月22日)

4-28 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月22日)

4-29 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-30 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-31 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-32 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-33 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月21日)

4-34 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月22日)

4-35 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—

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月14日)

以上、4-13～4-35の治験について、治験実施状況が報告され、治験の継続が承認された。

4-36 イドルシア ファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による
ピヴラツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査 (長期観察)

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月16日)

4-37 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による

タブネオスカプセル10mg 長期使用に関する特定使用成績調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月27日)

4-38 楽天メディカル株式会社の依頼によるアキラルックス点滴静注250mg

一般使用成績調査 (全例調査) —切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌—

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月22日)

4-39 BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼による

ボックスゾゴ皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年2月16日)

4-40 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVoretigene Neparvovec投与患者を対象とした市販後、多施設共同、国際共同、縦断的、安全性観察登録調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2024年3月1日)

以上、4-36～4-40の製造販売後調査の実施状況が報告され、調査の継続が承認された。

4-41 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2024年2月20日)

以上、4-41の治験について、製造販売承認による開発の中止が報告された。

4-42 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2024年3月7日)

以上、4-42の治験について、治験協力者の変更が報告された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 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：2024年2月7日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年2月19日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年3月4日)

5-2 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：2024年2月8日)

5-3 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：2024年2月21日)

5-4 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：2024年2月26日)

5-5 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：2024年2月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年2月27日)

5-6 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：2024年2月5日)

5-7 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：2024年2月6日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年2月20日)

5-8 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：2024年2月2日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年2月19日)

5-9 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：2024年2月20日)

5-10 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：2024年2月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年2月28日)

5-11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年2月26日)

5-12 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：2024年2月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年2月27日)

以上、5-1～5-12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【審議事項】

1-1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2024年3月13日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（同意説明文書等の変更）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 —2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
- 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たTozorakimab (MEDI3506) の第3相試験
- グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab) 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シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb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（2月CRB分） (提出日：2024年2月13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。

2024年度 第1回治験審査委員会 開催予定

次回、2024年4月15日（月）15時～