

## 2024年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年6月17日（月） 15：00～15：35  
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、金森 勝徳、近藤 才子、軍司 剛宏  
森岡 秀夫、鈴木 勝也、山崎 悦伸、佐藤 真理子、小川 千晶、  
長谷川 一恵、宮田 桂子  
欠席者： 小山田 吉孝

---

CRC： 川野 摩耶、橋角 由里、細野 明穂、千葉 雅裕  
事務局： 田中 扶実、葛岡 朋代、中川 由美

### 1. 2024年度 第2回治験審査委員会議事録

2024年度第2回治験審査委員会（2024年5月20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 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

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2024年5月31日）

2-2 （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2024年5月31日）

2-3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2024年5月31日）

以上、2-1～2-3の治験について、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 Belite Bio. Incの依頼による日本人Stargardt病患者を対象としたtinlarebantの薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性を評価する第Ⅰb相、非盲検試験

並びにStargardt病患者を対象としたtinlarebantの安全性、忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ/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5月28日)

3-2 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるコセルゴ特定使用成績調査

神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査

●治験依頼書 (提出日：2024年5月24日)

以上、3-1の治験、3-2の市販後調査に関して、同意説明文書等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 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年5月31日)

以上、4-1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。

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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年5月31日)

以上、4-2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。

4-3 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Brensocatib（INS1007）の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年5月31日)

以上、4-3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。

4-4 （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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年5月21日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書補遺の変更）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5月16日)

以上、4-5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。

4-6 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5月27日)

以上、4-6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。

4-7 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6月3日)

以上、4-7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。

4-8 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年5月29日)

以上、4-8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。

4-9 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年5月10日)

以上、4-9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。

4-10 Altos Biologic Inc. から依頼の第3相試験（ALTERA）

●治験終了報告書 (提出日：2024年4月23日)

以上、4-10の治験について、治験終了が報告された。

4-11 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

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2024年4月19日)

以上、4-11の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

4-12 2024年度 治験審査委員会 第2回迅速審査報告

(迅速審査終了日：2024年5月16日)

以上、迅速審査において、5課題の治験分担医師の変更、治験実施計画書別冊の改訂が承認された旨、報告された。

#### 4-13 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

- 治験分担医師・協力者リスト (提出日：2024年6月4日)

以上、4-13の治験に関する変更申請（治験協力者の変更）について承認された。

### 5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月10日)

5-2 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5月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月28日)

5-3 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：2024年4月22日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月27日)

5-4 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：2024年5月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月28日)

5-5 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：2024年5月14日)

5-6 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：2024年4月26日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月24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5月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月21日)

5-8 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5月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月24日)

5-9 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月15日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月30日)

5-10 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6月3日)

5-11 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5月31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5月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年5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。

●実施率一覧表 (2024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 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —5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炎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）
- 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：2024年5月14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4回治験審査委員会 開催予定

次回、2024年7月8日（月）15時～