

## 2024年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年7月8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、木下 貴之、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： 金森 勝徳、小山田 吉孝

---

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

### 1. 2024年度 第3回治験審査委員会議事録

2024年度第3回治験審査委員会（2024年6月17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 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I b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

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2024年6月28日）

2-2 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

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2024年6月28日）

以上、2-1～2-2の治験、特定使用成績調査について、同意説明文書の一部修正が報告された。

### 3. 治験に関する変更申請書

3-1 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6月21日）

以上、3-1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。

3-2 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6月21日)

以上、3-2の治験の変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-3 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25日)

以上、3-3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。

3-4 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6月24日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者IDカード等の変更）について承認された。

3-5 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6月24日)

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者IDカード等の変更）について承認された。

3-6 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6月20日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、リリートライアルガイド関連文書の変更）について承認された。

3-7 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年6月19日)

以上、3-7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。

3-8 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6月20日)

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験使用薬の管理に関する手順書の変更）について承認された。

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

- 治験終了報告書 (提出日：2024年6月13日)

以上、3-9の治験の終了が報告された。

3-10 MSD株式会社の依頼による再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

- 開発の中止等に関する報告書 (提出日：2024年6月3日)

以上、3-10の治験の再審査・再評価結果の通知が報告された。

#### 4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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6月6日)

4-2 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6月10日)

4-3 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：2024年6月11日)

4-4 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：2024年6月3日)

4-5 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年6月7日)

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6月6日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年6月20日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年6月6日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年6月21日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年6月13日)

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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年6月25日)

4-10 (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シリマブの第3相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年6月21日)

4-11 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6月10日)

以上、4-1～4-11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6月24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. 治験に関する変更申請書

1-1 (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7月3日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（契約期間延長に伴う覚書の変更）について承認された。

1-2 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年7月4日)

以上、1-2の治験に関する変更申請（被験者募集手順に関する資料の変更）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 —6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

●ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌を対象として、AmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験

●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

●治験審査結果通知書（6月CRB分） （提出日：2024年6月11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5回治験審査委員会 開催予定

次回、2024年8月19日（月）15時～