

2024年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年8月19日（月） 15：00～15：20
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、小山田 吉孝、近藤 才子、
軍司 剛宏、森岡 秀夫、鈴木 勝也、佐藤 真理子、小川 千晶、
長谷川 一恵
欠席者： 山崎 悦伸、宮田 桂子

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4回治験審査委員会議事録

2024年度第4回治験審査委員会（2024年7月8日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験

●治験依頼書（提出日：2024年7月26日）

以上、2-1の治験に関して、同意説明文書等の一部修正を条件に承認された。

3. 治験に関する変更申請書

3-1 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7月31日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（被験者の募集の手順等の変更）について承認された。

3-2 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7月31日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（被験者の募集の手順等の変更）について承認された。

3-3 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8月2日）

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書の変更）について承認された。

3-4 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7月31日)

以上、3-4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。

3-5 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17日)

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2024年8月2日)

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更）について承認された。

3-6 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2024年8月6日)

以上、3-6の製造販売後調査に関する変更申請（契約症例数の変更）について承認された。

3-7 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—

- モニタリング報告書（症例） (実施日：2024年6月13日)

以上、3-8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。

3-8 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

- 治験終了報告書 (提出日：2024年8月1日)

以上、3-9の治験の終了が報告された。

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7月4日)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年8月1日)

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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月2日）

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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月8日）

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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年6月26日）

4-5 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6月25日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月25日）

4-6 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6月24日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月16日）

4-7 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21日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月5日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月22日）

4-8 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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月4日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2024年7月22日）

4-9 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7月5日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年7月22日)

4-10 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7月30日)

4-11 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年7月26日)

4-12 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6月28日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年7月30日)

4-13 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年7月5日)

4-14 シミック株式会社の依頼による症状状態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、プラセボ対象試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年7月5日)

4-15 (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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年7月18日)

以上、4-1～4-15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7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 治験分担医師・治験協力者リストの更新について

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2024年7月1日)

以上、28課題の治験協力者の変更が報告された。

1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2024年7月9日)

以上、3課題の治験協力者の変更が報告された。

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 —7月CRB分—

- 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istol・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
- サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験

- 治験審査結果通知書 (7月CRB分) (提出日：2024年7月9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。

1-2 NHO-CRB (本部中央治験審査委員会) —6月19日迅速審査分—

NHO-CRB (本部中央治験審査委員会) —6月28日迅速審査分—

●サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験

●治験審査結果通知書 (6月19日迅速審査分) (提出日：2024年6月19日)

●治験審査結果通知書 (6月28日迅速審査分) (提出日：2024年6月28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迅速審査の結果が報告された。

2024年度 第6回治験審査委員会 開催予定

次回、2024年9月9日 (月) 15時～