

2024年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年10月21日（月） 15：15～15：30
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、金森 勝徳、小山田 吉孝、近藤 才子、
軍司 剛宏、鈴木 勝也、山崎 悦伸、小川 千晶、佐藤 真理子、
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 森岡 秀夫

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

1. 2024年度 第6回治験審査委員会議事録

2024年度第6回治験審査委員会（2024年9月9日開催）議事録について、承認された。

2. 新規依頼書

2-1 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による

ベスレミ皮下注250 μ g シリンジ・ベスレミ皮下注500 μ gシリンジ一般使用成績調査

●治験依頼書（提出日：2024年9月27日）

以上、2-1の治験について、承認された。

3. 治験に関する変更申請書

3-1（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9月11日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2024年9月25日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（製品特性の概要、治験分担医師の変更）について承認された。

3-2 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2024年9月30日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験製品概要書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-3 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10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、被験者IDカード、eDiary患者ユーザーガイド等の変更）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10月2日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書、被験者IDカード、eDiary患者ユーザーガイド等の変更）について承認された。

3-5 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10月4日)

以上、3-5の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者への支払い・予定される治験費用に関する文書等の変更）について承認された。

3-6 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10月4日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更、被験者募集ポスターの追加）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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年10月4日)

以上、3-7の治験に関する変更申請（被験者募集ポスターの追加）について承認された。

3-8 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年9月11日)

以上、3-8の治験に関する変更申請（契約書の変更）について承認された。

3-9 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

- 治験終了報告書 (提出日：2024年8月30日)

以上、3-9の治験の終了が報告された。

3-10 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

- 治験終了報告書 (提出日：2024年9月30日)

以上、3-10の治験の終了が報告された。

3-11 2024年度 第3回迅速審査報告

(迅速審査終了日：2024年9月18日)

以上、第3回迅速審査について報告された。

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9月12日)

4-2 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-hRPGR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8月28日)

4-3 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8月26日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月17日)

4-4 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8月30日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月30日)

4-5 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9月3日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月19日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年10月3日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月24日)

4-7 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月27日)

4-8 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月27日)

4-9 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9月13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月30日)

4-10 (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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9月2日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年9月27日)

以上、4-1～4-10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9月30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】

1-1 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

- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2024年10月8日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2024年10月9日）

以上、1-1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。

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 —9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
 - 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（9月CRB分）（提出日：2024年9月10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）審議報告 —10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

●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 (10月CRB分) (提出日：2024年10月8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8回治験審査委員会 開催予定

次回、2024年11月18日（月）15時～