

2024年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年11月18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、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、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： なし

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7回治験審査委員会議事録

2024年度第7回治験審査委員会（2024年10月21日開催）議事録について、承認された。

2. 治験に関する変更申請書

2-1 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11月5日）

以上、2-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書別冊、契約内容に関する覚書の変更）について承認された。

2-2 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11月1日）

以上、2-2の治験に関する変更申請（治験参加カードの変更）について承認された。

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

●治験に関する変更申請書（提出日：2024年10月24日）

以上、2-3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。

2-4 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年10月28日)

以上、2-4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。

2-5 (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年10月31日)

以上、2-5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。

2-6 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II b相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年10月24日)

以上、2-6の治験に関する変更申請（プライバシーポリシーとCookieポリシーの追加）について承認された。

2-7 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

●治験終了報告書 (提出日：2024年11月1日)

以上、2-7の治験の終了が報告された。

3. 安全性情報等に関する報告書

3-1 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年10月10日)

3-2 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10月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年10月31日)

3-3 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10月25日)

3-4 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10月11日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年10月25日)

3-5 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10月21日)

3-6 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10月7日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年10月24日)

3-7 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10月8日)

以上、3-1～3-7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10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 (9治験課題)

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2024年10月23日)

以上、治験協力者の変更について報告された。

2024年度 第9回治験審査委員会 開催予定

次回、2024年12月16日 (月) 15時～