

2024年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2024年12月16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、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： 小山田 吉孝

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

1. 2024年度 第8回治験審査委員会議事録

2024年度第8回治験審査委員会（2024年11月18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 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12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、同意説明文書、被験者募集ツールの変更）について承認された。

2-2 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2024年11月25日)

以上、2-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更）について承認された。

2-3 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11月28日)

以上、2-3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。

2-4 楽天メディカル株式会社の依頼によるアキシャルックス点滴静注250mg
一般使用成績調査（全例調査） 一切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌一

●治験に関する変更申請書 （提出日：2024年11月19日）

以上、2-4の治験に関する変更申請（調査期間の延長）について承認された。

2-5 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
一多施設共同医師主導治験一

●モニタリング報告書（症例） （実施日：2024年10月31日）

以上、2-5の治験のモニタリング報告書について承認された。

2-6 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

●治験終了報告書 （提出日：2024年12月4日）

以上、2-6の治験の終了が報告された。

2-7 （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

●治験終了報告書 （提出日：2024年11月12日）

以上、2-7の治験の終了が報告された。

2-8 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

●治験終了報告書 （提出日：2024年11月19日）

以上、2-8の治験の終了が報告された。

2-9 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）

●治験分担医師・治験協力者リスト （提出日：2024年12月5日）

以上、2-9の治験協力者の変更が報告された。

3. 安全性情報等に関する報告書

3-1 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10月29日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2024年11月18日）

3-2 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11月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年11月22日)

3-3 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11月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年11月20日)

3-4 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11月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年11月22日)

3-5 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11月20日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年11月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年11月22日)

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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年11月15日)

3-8 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11月15日)

上、3-1～3-8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11月29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 —11月CRB分—

- 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

●治験審査結果通知書（11月CRB分） （提出日：2024年11月12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10回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年1月20日（金）15時～