

2024年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2025年1月20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、山崎 悦伸、
森岡 秀夫、鈴木 勝也、小川 千晶、佐藤 真理子、長谷川 一恵
欠席者： 近藤 才子、軍司 剛宏、宮田 桂子

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9回治験審査委員会議事録

2024年度第9回治験審査委員会（2024年12月16日開催）議事録について、承認された。

2. 新規依頼書

2-1 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群（pSjD）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験

●治験依頼書 （提出日：2024年12月18日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

2-2 アステラス製薬株式会社の依頼によるピロイ一般使用成績調査

●治験依頼書 （提出日：2025年1月7日）

以上、2-2の製造販売後調査について、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12月25日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験薬概要書、同意説明文書の変更）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12月25日）

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

3-3 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12月27日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（患者日誌に関するレター）について承認された。

3-4 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12月27日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（患者日誌に関するレター）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12月20日)

以上、3-5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。

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12月16日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書付録、契約書の変更）について承認された。

4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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12月24日)

4-2 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12月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年12月23日)

4-3 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12月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年12月20日)

4-4 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12月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年12月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月7日)

4-5 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12月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年12月23日)

4-6 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12月9日)

4-7 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12月9日)

4-8 (治験国内管理人) 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12月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年12月25日)

4-9 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2024年12月10日)

上、4-1～4-9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12月27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（11治験課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年1月16日）

以上、11治験課題の治験協力者の変更が報告された。

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —12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
- 海和製薬株式会社の依頼によるMET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験
- CH5-ASの免疫原性および安全性を評価する非盲検第Ⅱ相試験
- 治験審査結果通知書（12月CRB分）（提出日：2024年12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。

2024年度 第11回治験審査委員会 開催予定 次回、2025年2月17日（月）15時～