

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年2月17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： 樺山 幸彦、木下 貴之、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、長谷川 一恵
欠席者： 金森 勝徳、佐藤 真理子、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10回治験審査委員会議事録

2024年度第10回治験審査委員会（2025年1月20日開催）議事録について、承認された。

2. 治験実施計画書等修正報告書

2-1 （治験国内管理人）IQVIAサービシズ 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2025年1月31日）

以上、2-1の治験に関して、同意説明文書の一部修正が報告された。

3. 治験に関する変更申請書

3-1 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ゲ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：2025年1月31日）

以上、3-1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。

3-2 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：2025年1月30日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（開発業務受託機関の変更）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：2025年1月17日)

以上、3-3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。

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

- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報） (提出日：2025年1月14日)
- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） (提出日：2025年1月15日)

以上、3-4の治験について、重篤な有害事象が報告され、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。

3-5 (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Obixelimabの第3相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2025年1月20日)

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

3-6 (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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2025年1月31日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師、被験者募集の手順に関する資料の変更）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

ー多施設共同医師主導治験ー

- モニタリング報告書（症例） (実施日：2024年12月25日)

以上、3-7の治験のモニタリング報告書について承認された。

3-8 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

- 治験終了報告書 (提出日：2025年1月29日)

以上、3-8の治験の終了が報告された。

3-9 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2025年1月23日)

以上、3-9の治験の開発中止が報告された。

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：2025年1月29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：2025年1月14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：2025年1月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月20日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月31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：2025年1月21日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年2月5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アフリベルセプト8mgの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月23日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年2月5日)

4-6 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月27日)

4-7 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月8日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月17日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月27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Obixelimabの第3相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月15日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年2月3日)

4-9 (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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年1月30日)

以上、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 (2025年1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 NHO-CRB (本部中央治験審査委員会) 審議報告 —1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
- 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
- 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（1月CRB分） （提出日：2025年1月14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 NH0-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —2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
- 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

●治験審査結果通知書（2月CRB分） （提出日：2025年2月4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12回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年3月17日（月）15時～