

2024年度 第12回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年3月17日 (月) 15:00~15:20
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、
金森 勝徳、森岡 秀夫、鈴木 勝也、佐藤 真理子、小川 千晶、
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者 : 山崎 悦伸

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11回治験審査委員会議事録

2024年度第11回治験審査委員会（2025年2月17日開催）議事録について、承認された。

2. 新規依頼書

2-1 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した
活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) の有効性及び安全性を
評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002)

●治験依頼書 (提出日: 2025年2月17日)

以上、2-1の治験に関して、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

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

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2025年2月28日)

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料等の変更）
について承認された。

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

●治験に関する変更申請書 (提出日: 2025年2月14日)

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験責任医師、同意説明文書、治験参加カード等の変更）に

について承認された。

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

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年2月28日）

以上、3-3の治験に関する変更申請（Medicine Certificate、Emergency Contact Card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

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年2月25日）

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験責任医師、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書別冊等の変更）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Obexelimabの第3相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年2月21日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（被験者用資料の追加）について承認された。

3-6 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Ⅱb相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年3月3日）

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書等の変更）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（症例以外）（実施日：2025年1月29日）

以上、3-7の治験に関するモニタリング報告について承認された。

3-8 アレクシオンファーマ株式会社の依頼によるコセルゴ特定使用成績調査
神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年2月13日）

以上、3-8の治験に関する変更申請（期間延長に伴う契約書の変更）について承認された。

3-9 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：2025年3月5日)

以上、3-9の治験に関する変更申請（調査実施計画書の変更）について承認された。

3-10 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月27日)

3-11 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月25日)

3-12 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月25日)

3-13 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月19日)

3-14 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月26日)

3-15 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月26日)

3-16 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月25日)

3-17 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月26日)

3-18 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月25日)

3-19 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月5日)

3-20 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月26日)

3-21 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月25日)

3-22 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月25日)

3-23 (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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月26日)

3-24 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月18日)

3-25 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月25日)

3-26 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年3月3日)

3-27 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月19日)

3-28 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオスカプセル10mg 長期使用に関する特定使用成績調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年3月6日)

3-29 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) ー切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌ー

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月22日)

3-30 BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼による
ボックスゾゴ皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年3月3日)

3-31 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月20日)

3-32 アレクシオンファーマ株式会社の依頼によるコセルゴ特定使用成績調査
神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年2月13日)

3-33 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シリンジー一般使用成績調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年3月6日)

3-34 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2025年3月6日)

3-35 ネクセラファーマージャパン株式会社の依頼によるピヴラッツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査（長期観察）

●治験終了報告書 (提出日：2025年2月17日)

以上、3-10～3-27の治験実施状況報告書（治験）、3-28～3-35の治験実施状況報告書（市販後調査）、3-35の治験終了報告書が提出され、承認された。

4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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：2025年2月3日)

4-2 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：2025年2月17日)

4-3 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：2025年2月20日)

4-4 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：2025年2月21日)

4-5 （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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年2月17日)

4-6 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2月28日)

上、4-1～4-6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。

当日配付資料（審議事項）

1. 治験に関する変更申請書

1-1 （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Obexelimabの第3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3月9日)

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）

(提出日：2025年3月9日)

以上、1-1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。

●実施率一覧表（2025年2月28日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第1回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年4月21日（月）15時～