

2025年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年4月21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、高見沢 愛弓、軍司 剛宏、
金森 勝徳、船津 芳征、門間 哲雄、佐藤 真理子、小川 千晶、
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 鈴木 勝也

CRC： 川野 摩耶、橋角 由里、細野 明穂、山根 禎子
事務局： 盛川 敬介、塚田 絵美、中川 由美

1. 2024年度 第12回治験審査委員会議事録

2024年度第12回治験審査委員会（2025年3月17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 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）
●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2025年3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3月7日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書別冊の変更）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3月21日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙の変更）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4月4日）

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

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

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年3月26日）

以上、3-4の治験に関する変更申請（添付文書の変更等）について承認された。

3-5 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2025年4月10日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年4月4日）

以上、3-5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。また、変更申請（治験参加カード、被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更）について承認された。

3-6 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：2025年4月4日）

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験参加カード、被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更）について承認された。

3-7 （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

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2025年3月14日）

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）（提出日：2025年3月14日）

●重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2025年4月2日）

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第3報）（提出日：2025年4月2日）

以上、3-7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。

3-8 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4月9日）

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験参加カード、被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更）について承認された。

3-9 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

－多施設共同医師主導治験－

●モニタリング報告書（症例）（実施日：2025年2月26日）

以上、3-9の治験に関するモニタリング報告について承認された。

3-10 楽天メディカル株式会社の依頼によるアキラルックス点滴静注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－

●治験終了報告書（実施日：2025年4月8日）

以上、3-10の治験の終了が報告された。

3-11 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

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2025年3月27日）

以上、3-11の治験について、製造販売承認取得による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 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25日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月17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3月3日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月14日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月28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3月6日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月24日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年4月7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3月10日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月25日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年4月7日）

4-5 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

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月26日）

4-6 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

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月26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：2025年2月28日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月14日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月31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Obixel imabの第3相試験

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月3日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年3月28日）

4-9 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3月25日）

4-10 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)

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年4月1日)

以上、4-1～4-10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。

当日配布資料【審議事項】

1. 治験に関する変更申請書他

1-1 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2025年4月14日）

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2025年4月14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。

当日配付資料（報告事項）

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —3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

●ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（sigvotatug vedotin）について検討する試験（Be6A Lung-02試験）

●治験審査結果通知書（3月CRB分）（提出日：2025年3月11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。

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —4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

●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

●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

●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

●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

●ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（sigvotatug vedotin）について検討する試験（Be6A Lung-02試験）

●アストラゼネカ株式会社の依頼による中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験

●治験審査結果通知書（4月CRB分）（提出日：2025年4月8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。

当日配付資料（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（30治験課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年4月1日）

1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（1治験課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年4月9日）

以上、治験協力者の変更が報告された。

その他

- ICF共通テンプレート改訂

- 東京医療センター治験審査委員会委員名簿改訂

以上、ICFテンプレート、本委員会委員名簿の改訂について報告された。

- 実施率一覧表（2025年3月31日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第2回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年5月19日（月）15時～