

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年5月19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、金森 勝徳、小山田 吉孝、高見沢 愛弓、
軍司 剛宏、船津 芳征、門間 哲雄、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： なし

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

1. 2025年度 第1回治験審査委員会議事録

2025年度第1回治験審査委員会（2025年4月21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：2025年4月16日）

以上、2-1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。

2-2 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （提出日：2025年4月25日）

●治験に関する変更申請書 （提出日：2025年4月25日）

以上、2-2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（治験実施計画書別冊の変更）について承認された。

2-3 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：2025年4月30日）

以上、2-3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。

2-4 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：2025年4月30日)

以上、2-4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。

2-5 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4月23日)

以上、2-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更）について承認された。

2-6 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第3報） (提出日：2025年4月18日)

●重篤な有害事象に関する報告書（第4報） (提出日：2025年4月28日)

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報） (提出日：2025年4月18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28日)

以上、2-6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。

2-7 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：2025年4月23日)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年4月28日)

以上、2-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書等の変更）について承認された。

2-8 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30日)

以上、2-8の治験に関する変更申請（治験薬概要書）について承認された。

2-9 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

ー多施設共同医師主導治験ー

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年4月23日）

以上、2-9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。

2-10 2025年度 治験審査委員会 第1回迅速審査報告

●治験に関する変更申請書（迅速審査終了日：2025年4月24日）

以上、4課題に関する変更申請（治験分担医師の変更）が迅速審査で承認された旨、報告された。

3. 安全性情報等に関する報告書

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-hRKp. RPGRの安全性及び有効性を評価するランダム化試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年4月24日）

3-2 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3月31日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年4月21日）

3-3 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4月11日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年4月25日）

3-4 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4月21日）

3-5 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4月21日）

3-6 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4月23日)

3-7 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4月23日)

3-8 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4月23日)

3-9 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4月23日)

3-10 (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4月11日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年4月25日)

3-11 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4月24日)

3-12 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10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年4月25日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年4月30日)

以上、3-1～3-12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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年5月13日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

1-2 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5月13日)

以上、1-2の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

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（8治験課題）

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年5月15日)

以上、治験協力者の変更が報告された。

●実施率一覧表（2025年4月30日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第3回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年6月16日（月）15時～