

2025年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2025年6月16日（月） 15：00～15：30
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、軍司 剛宏、
門間 哲雄、鈴木 勝也、船津 芳征、佐藤 真理子、小川 千晶、
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 高見沢 愛弓

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2回治験審査委員会議事録

2025年度第2回治験審査委員会（2025年5月19日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験

●治験依頼書（提出日：2025年5月23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 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5月20日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年5月23日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-2 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2025年5月19日）

以上、3-2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。

3-3 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5月26日)

以上、3-3の治験に関する変更申請 (eDiaryの変更等) について承認された。

3-4 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5月26日)

以上、3-4の治験に関する変更申請 (eDiaryの変更等) について承認された。

3-5 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5月30日)

以上、3-5の治験に関する変更申請 (治験実施計画書、治験分担医師、同意説明文書の変更) 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5報) (提出日：2025年5月22日)

以上、3-6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。

3-7 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年5月30日)

以上、3-7の治験に関する変更申請 (治験実施計画書、同意説明文書の変更) について承認された。

3-8 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5月30日)

以上、3-8の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更）について承認された。

3-9 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

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

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年5月28日）

3-10 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－

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年6月2日）

以上、3-10の治験に関する変更申請（治験実施期間の延長）について承認された。

3-11 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年5月30日）

以上、3-11の治験に関する変更申請（実施要項等の変更）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5月27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5月12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5月14日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年5月23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5月8日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年5月21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：2025年5月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年5月26日)

4-6 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5月23日)

4-7 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5月23日)

4-8 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5月30日)

4-9 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5月30日)

4-10 (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5月23日)

4-11 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年6月2日)

4-12 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5月21日)

4-13 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5月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年5月21日)

以上、4-1～4-13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6報）（提出日：2025年6月5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 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（9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20日）
- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年5月27日）
- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年6月5日）
- 治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年6月9日）

以上、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 —5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）
- 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
- 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相比较試験
- 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 (5月CRB分) (提出日：2025年5月13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 5月7日迅速審査分

- 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
- 治験審査結果通知書 (5月7日迅速審査分) (提出日：2025年5月7日)

●実施率一覧表 (2025年5月30日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第4回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年7月14日 (月) 15時～