

2025年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年7月14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： 樺山 幸彦、木下 貴之、金森 勝徳、小山田 吉孝、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： 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3回治験審査委員会議事録

2025年度第3回治験審査委員会（2025年6月16日開催）議事録について、承認された。

2. 治験実施計画等修正報告書

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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2025年6月20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. 治験依頼書

3-1 MSD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EYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

●治験依頼書 （提出日：2025年6月20日）

以上、3-1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。

4. 治験に関する変更申請書

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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2025年6月16日）

以上、4-1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。

4-2 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3報）（提出日：2025年6月24日）

以上、4-2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。

4-3 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6月25日）

以上、4-3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。

4-4 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6月27日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年6月27日）

以上、4-4の治験に関する変更申請（契約内容等の変更）について承認された。

4-5 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6月25日）

以上、4-5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。

4-6 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）

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年6月26日）

以上、4-6の治験に関する変更申請（治験薬概要書、マニュアルの変更）について承認された。

4-7 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年6月30日）

以上、4-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更）について承認された。

4-8 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：2025年5月15日）

●モニタリング報告書（症例以外）（実施日：2025年5月15日）

以上、4-8の治験に関するモニタリング報告書について承認された。

4-9 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

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年6月17日）

●治験分担医師・治験協力者リスト（提出日：2025年7月3日）

以上、4-9の治験に関する治験分担医師・治験協力者リストの変更について承認された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 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5月26日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年6月16日）

5-2 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6月6日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年6月20日）

5-3 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6月5日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年6月19日）

5-4 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

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2025年6月10日）

5-5 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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年6月25日)

5-6 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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年6月25日)

5-7 (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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年6月4日)

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年6月20日)

5-8 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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年6月25日)

5-9 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6月4日)

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年6月18日)

以上、5-1～5-9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。

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 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7月9日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（同意説明文書、募集手順、治験参加カードの変更）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7月7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 —6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

●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（sigvatug 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（6月CRB分）（提出日：2025年6月10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。

●実施率一覧表（2025年6月30日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第5回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年8月18日（月）15時～