

## 2025年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時 : 2025年9月8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 : 横山 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

---

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

### 1. 2025年度 第5回治験審査委員会議事録

2025年度第5回治験審査委員会（2025年8月18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 IQVIAサービスジャパン合同会社の依頼による、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第Ⅱ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日 : 2025年8月27日)

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

2-2 Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (国内治験依頼者 : ヴィアトリス製薬合同会社) の依頼による成人の全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日 : 2025年8月27日)

以上、2-2の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

2-3 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験

●治験実施計画書等修正報告書 (提出日 : 2025年8月25日)

以上、2-3の治験について、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 (治験国内管理人) IQVIAサービスジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全

患者(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験

●治験依頼書

(提出日：2025年8月15日)

以上、3-1の治験について、同意説明文書等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 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8月12日)

以上、4-1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。

4-2 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8月12日)

以上、4-2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。

4-3 （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8月21日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書に関する資料の変更）について承認された。

4-4 IQVIAサービス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(pSS)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8月22日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

4-5 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

●治験に関する変更申請書

(提出日：2025年8月28日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書に関するレター）について承認された。

4-6 Idorsia Pharmaceuticals Ltd.（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による成人の全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験

●治験に関する変更申請書

(提出日：2025年8月27日)

以上、4-6の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更）について承認された。

4-7 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験

●治験に関する変更申請書

(提出日 : 2025年8月29日)

以上、4-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、その他の文書、治験分担医師の変更）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 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) 遺伝子の病的バリアントを原因とする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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日 : 2025年8月26日)

5-2 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8月4日)

5-3 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8月1日)

●安全性情報等に関する報告書

(提出日 : 2025年8月18日)

5-4 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原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 (BAY243334) 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8月20日)

5-5 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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日 : 2025年8月8日)

5-6 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dazodaribep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8月21日)

5-7 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dazodaribep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8月21日)

5-8 (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Obexelimabの第3相試験

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年8月18日)

5-9 IQVIAサービス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8月20日)

5-10 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8月6日)

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年8月20日)

5-11 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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年8月5日)

5-12 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2025年8月29日)

以上、5-1～5-12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【報告事項】

### 1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —8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トゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験
- 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
- 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
- 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
- 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
- アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象にbalcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

●治験審査結果通知書（8月CRB分） （提出日：2025年8月12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。

●治験審査委員会申請一覧、治験ポイント表（2025年9月5日現在）

以上、治験のポイント表が報告された。

●実施率一覧表（2025年8月26日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第7回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年10月20日（月）15時～