

## 2025年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年11月17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： 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、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： 樺山 幸彦、門間 哲雄

---

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7回治験審査委員会議事録

2025年度第7回治験審査委員会（2025年10月20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 （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるシェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2025年10月31日）

2-2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬Pasritamig（JNJ-78278343）+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2025年10月31日）

以上、2-1～2-2の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

### 3. 治験依頼書

3-1 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験依頼書 （提出日：2025年10月24日）

3-2 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第Ⅲ相試験

●治験依頼書 （提出日：2025年10月27日）

### 3-3 ミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅱ相試験

—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験—

#### ●治験依頼書

(提出日：2025年10月27日)

以上、3-1～3-3の治験について、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 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11月6日)

以上、4-1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。

### 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

#### ●治験に関する変更申請書

(提出日：2025年10月29日)

以上、4-2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。

### 4-3 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10月15日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（契約期間の変更）について承認された。

### 4-4 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10月15日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（契約期間の変更）について承認された。

### 4-5 （治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社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10月28日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（同意説明文書の追加）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10月29日)

以上、4-6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、治験参加カード等の変更) について承認された。

4-7 IQVIAサービシーズ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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年11月6日)

以上、4-7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。

4-8 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性不全患者 (rEF) を対象とした第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年10月31日)

以上、4-8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。

4-9 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年11月4日)

●モニタリング報告書 (提出日：2025年9月26日)

以上、4-9の治験に関する変更申請 (ePRO利用マニュアル、契約書の変更)、モニタリング報告書について承認された。

4-10 2025年度 治験審査委員会 第3回迅速審査報告

(迅速審査終了日：2025年10月31日)

以上、第3回迅速審査の審議結果が報告された。

4-11 久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年10月21日)

4-12 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカ

リクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬Pasritamig (JNJ-78278343) +最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年10月21日)

4-13 久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年10月29日)

以上、4-11～13の治験について、治験協力者の変更が報告された。

## 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10月6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10月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月24日)

5-3 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10月7日)

5-4 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10月27日)

5-5 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、プラセボ対照試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月27日)

5-6 (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10月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月24日)

5-7 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10月21日)

5-8 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10月16日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月29日)

5-9 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性不全患者 (rEF) を対象とした第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月31日)

5-10 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるシェーグレン症候群 (SS) 患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月27日)

5-11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬Pasritamig (JNJ-78278343) +最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月28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10月14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【審議事項】

1-1 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年11月11日)

以上、1-1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。

## 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 —10月CRB分—

- 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
- 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
- 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（10月CRB分） (提出日：2025年10月14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10月31日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

### 2025年度 第9回治験審査委員会 開催予定

次回、2025年12月15日（月）15時～