

## 2025年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 2025年12月15日（月） 15：00～15：15  
場 所： 東京医療センター 第2小会議室  
出席者： 樫山 幸彦、金森 勝徳、小山田 吉孝、高見沢 愛弓、  
軍司 剛宏、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： 木下 貴之、船津 芳征

---

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8回治験審査委員会議事録

2025年度第8回治験審査委員会（2025年11月17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 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—

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2025年11月25日）

#### 2-2 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験実施計画書等修正報告書（提出日：2025年11月28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. 治験に関する変更申請書

3-1 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11月13日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（被験者へのお知らせ文書の更新）について承認された。

3-2 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11月13日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（被験者へのお知らせ文書の更新）について承認された。

3-3 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12月3日）

以上、3-3の治験に関する変更申請（契約内容の変更）について承認された。

3-4 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12月3日）

以上、3-4の治験に関する変更申請（契約内容の変更）について承認された。

3-5 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年11月28日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、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。

3-6 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11月25日）

以上、3-6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。

3-7 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2025年12月3日）

以上、3-7の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

3-8 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12月1日）

●モニタリング報告書（提出日：2025年10月10日）

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験薬の管理に関する手順書、モニタリングに関する業務手順書の変更）、モニタリング報告書について承認された。

### 3-9 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—

●治験に関する変更申請書

(提出日：2025年12月4日)

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、質問票、治験分担医師等の変更）について承認された。

### 3-10～17は治験協力者変更の報告

3-10 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

●治験分担医師・治験協力者リスト

(提出日：2025年11月17日)

3-11 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

●治験分担医師・治験協力者リスト

(提出日：2025年11月17日)

3-12 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

●治験分担医師・治験協力者リスト

(提出日：2025年11月17日)

3-13 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

●治験分担医師・治験協力者リスト

(提出日：2025年11月17日)

3-14 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11月17日)

3-15 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11月17日)

3-16 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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年11月17日)

3-17 (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

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年11月26日)

#### 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-hRPGR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11月26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10月27日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年11月17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11月10日)

4-4 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11月28日)

4-5 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、プラセボ対象試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年11月28日)

4-6 （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11月10日）

4-7 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11月25日）

4-8 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11月12日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2025年11月26日）

4-9 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11月26日）

4-10 （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12月1日）

4-11 （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11月28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

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2025年11月26日）

4-13 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11月12日）

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年11月26日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年12月3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】

1-1 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）食中毒の疑い  
(提出日：2025年12月11日)

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）食中毒の疑い  
(提出日：2025年12月11日)

以上、1-1の治験の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。

1-2 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年12月11日)

以上、1-2の治験に関する変更申請（MRIボランティア用の同意説明文書の追加）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 —11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

●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

●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

●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（医師主導治験）

●治験審査結果通知書（11月CRB分）（提出日：2025年11月11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11月28日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第10回治験審査委員会 開催予定

次回、2026年1月19日（月）15時～