

2025年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2026年1月19日（月） 15：00～15：25
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、
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9回治験審査委員会議事録

2025年度第9回治験審査委員会（2025年12月15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 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2025年12月10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。

3. 治験依頼書

3-1 （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非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用したBNT327の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験

●治験依頼書 （提出日：2025年12月12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 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12月24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12月24日)

以上、4-2の治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更)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12月24日)

以上、4-3の治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更)について承認された。

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

●重篤な有害事象に関する報告書(第7報) (提出日：2026年1月6日)

シェーグレン症候群悪化

以上、4-4の治験について重篤な有害事象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。

4-5 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12月24日)

以上、4-5の治験に関する変更申請(英文の治験課題名、依頼者負担範囲の変更)について承認された。

4-6 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2報) (提出日：2025年12月15日)

食中毒の疑い

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報) (提出日：2025年12月15日)

食中毒の疑い

●重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (提出日：2025年12月26日)

胃腸炎

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第3報) (提出日：2025年12月26日)

胃腸炎

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年12月23日)

以上、4-6の治験について重篤な有害事象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。また、変更申請（治験参加カード、試験Webサイト、緊急対応者のためのWebサイトの変更）について承認された。

4-7 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12月24日)

以上、4-7の治験に関する変更申請（試験用Webサイトの変更）について承認された。

4-8（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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年12月18日)

以上、4-8の治験に関する変更申請（Note to file）について承認された。

4-9 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2025年12月23日)

以上、4-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙、治験参加カード、各種管理ガイドの変更）について承認された。

4-10 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：2026年1月8日)

●モニタリング報告書 (実施日：2025年11月11日)

以上、4-10の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙の変更）、モニタリング報告書について承認された。

4-11 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—

●モニタリング報告書 (提出日：2025年12月8日)

以上、4-11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。

4-12 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓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

●治験終了報告書 (提出日：2026年1月5日)

以上、4-12の治験の終了が報告された。

4-13 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2025年12月10日)

以上、4-13の治験の製造販売承認取得が報告された。

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12月8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12月5日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年12月19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12月19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12月18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、プラセボ対象試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年12月18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12月19日)

5-7 (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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日: 2025年12月19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12月18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12月10日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日: 2025年12月24日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日: 2026年1月7日)

5-10 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日: 2025年12月23日)

5-11 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日: 2025年12月16日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日: 2025年12月24日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日: 2025年12月24日)

5-12 (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17日)

5-13 (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12月18日)

5-14 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12月24日)

5-15 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：2026年1月5日)

以上、5-1~5-15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：2026年1月14日)

以上、1-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙の変更）について承認された。

当日配布資料【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（1課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年12月16日)

1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（14課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2025年12月26日)

1-3 治験分担医師・治験協力者リストの更新について（3課題）

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2026年1月6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 —12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
- 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

●治験審査結果通知書（12月CRB分） （提出日：2025年12月9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12月26日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第11回治験審査委員会 開催予定

次回、2026年2月16日（月）15時～