

第324回 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2024年3月28日(木) 17:00~17:33
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	神保、平井、梅林、尾田、北村、吉元、鳥羽、若田部、松下、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題1 協和キリン(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤であるKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験対照並行群間比較試験 ・プロトコルで糖尿病治験薬が変更不可となっている件への対応についての回答書の発行 ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト申請 以上に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題2 協和キリン(株)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血管内皮増殖因子受容体阻害剤であるKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験・治験実施計画書の改訂 01.02.000(2022年3月18日) ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題3 千寿製薬(株)の依頼によるSJP-0008第III相試験-網膜中心動脈閉塞症患者を対象とした多施設共同無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較試験 ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題4 ヤンセンファーマ(株)の依頼による 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 ・使用説明書軽鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与の改訂 第3.0版(2023年9月18日) ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題5 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第IIb相試験 ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題6 ノバルティスファーマ(株)の依頼による特発性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎(IC-MPGN)患者を対象とした、iptacopan(LNP023)の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・治験実施計画書の改訂 改訂版第03版(2023年10月30日) ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2024年2月22日) ・治験参加カードの改訂 第2.0版(2024年3月6日) ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題7 バイエル薬品(株)の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫を対象にアフリベルセプト8mgの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験 ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2024年2月20日) ・遺伝子解析研究に関する同意説明文書の改訂 第2.0版(2024年2月20日)</p>

- ・将来の生物医学研究に関する同意説明文書の改訂 第2.0版(2024年2月20日)
 - ・妊婦に関する同意説明文書(患者さんが女性の場合)の改訂 第2.0版(2024年2月20日)
 - ・妊婦に関する同意説明文書(患者さんが男性の場合)の改訂 第2.0版(2024年2月20日)
 - ・治験参加カードの改訂 第3.0版(2024年2月20日)
 - ・責任医師の変更申請
 - ・分担医師の追加、削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
 - ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- 以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題8

非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab (R07092284) とAtezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験

- ・PROTOCOLの改訂 Version8(2023年12月4日)
 - ・治験実施計画書日本語訳の改訂 第8版日本語訳(2024年2月8日)
- 以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題9

中外製薬(株)の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験

- ・同意説明文書の改訂 第3版(2024年2月15日)
 - ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂 No. 2(英語)(2024年2月7日)
 - ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂 No. 2(日本語)(2024年2月22日)
 - ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- 以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題10

武田薬品工業(株)の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・ソル・メドロール静注用の添付文書の改訂 第3版(2024年1月31日)
 - ・ソル・メドロール静注用医薬品インタビューフォームの改訂 第19版(2024年1月31日)
 - ・NPB-01の治験に参加される患者さんへの改訂 版数06.00.000(2024年2月14日)
 - ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- 以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題11

中外製薬(株)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ファリシマブの長期安全性及び忍容性を評価する多施設共同オープンラベル継続試験

- ・治験実施状況報告書による継続審査
 - ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
 - ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- 以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題12

中外製薬(株)の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者及び糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR04893594-PDSの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・被験者への支払いに関する資料の改訂被験者への支払いに関する資料(2024年2月22日)
 - ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂 PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (2024年2月29日)
 - ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
 - ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- 以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題13

バイエル薬品(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

- ・アイリーア®硝子体内注射液40mg/mLの改訂 第3版(2024年2月)
- ・アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL・硝子体内注射用キット40mg/mL使用上の注意改訂 のお知らせの改訂(2024年2月)
- ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題14

ノバルティスファーマ(株)の依頼による増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6 mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する、96週間の第Ⅲ相、2群、ランダム化、単遮蔽、多施設共同試験(CONDOR)

- ・治験薬概要書の改訂 第20版(2023年11月17日)
 - ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
 - ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題15

バイエル薬品(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・重篤な有害事象に関する報告
 - ・治験実施状況報告書による継続審査
 - ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
 - ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題16

エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

- ・重篤な有害事象に関する報告
 - ・被験者への支払いに関する資料の改訂被験者への支払いに関する資料(2024年2月21日)
 - ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

その他

【報告事項】

- ・開発中止報告：T-817MA(富山化学工業)
- ・治験終了報告：NMB58(日本メジフィジックス)
- ・治験に係る文書等保存期間報告：R06867461(GR41987)
- ・治験に係る文書等保存期間終了報告：M518101-01(マルホ)
- ・モニタリング報告 4件

特記事項

以上、書式3による審議1件、1試験、書式12による審議3件、2試験、書式10による審議19件、14治験、書式11による審議2件、2試験、書式16による審議19件、11治験、審議事項計44件、17治験、書式18による報告2件、2治験、書式17による報告1件、1治験、モニタリング報告4件、2治験で計7件、5治験の報告事項であった。