

第312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	2023年1月26日(木) 17:00~17:40
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、梅林、平井、尾田、北村、青木、岩本、鳥羽、吉元、日高、若田部、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】 議題1</b>  シンバイオ製薬(株)の依頼による腎移植後のBKウイルス感染症(ウイルス血症)患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第Ⅱ相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験 (BASTION)  ・新規試験申請  責任医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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><b>【審議事項】 議題2</b>  日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病の患者を対象として、BI 690517を単独及びエンパグリフロジンとの併用で14週間反復経口投与したときの有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、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  ・同意説明文書の改訂 No. 3(2022年12月22日)  ・被験者への支払いに関する資料の改訂 (2022年12月22日)  ・別紙1. 予定される治験費用に関する資料(追加症例)、別紙2. 予定される治験費用に関する資料(追加症例)の発行  ・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><b>【審議事項】 議題3</b>  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  ・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><b>【審議事項】 議題4</b>  日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験  ・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><b>【審議事項】 議題5</b>  塩野義製薬(株)の依頼によるS-217622 SARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験  ・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Edition05 (2022年11月7日)  ・治験薬概要書の改訂 第5版(2022年11月21日)  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><b>【審議事項】 議題6</b>  中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験  ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請  ・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version12(2022年9月)  ・治験薬概要書の改訂 第12版(2022年9月)  ・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><b>【審議事項】 議題7</b>  中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請  ・治験実施計画書の改訂 第6版(2022年10月27日)</p>

- ・同意説明文書の改訂 第8版(2022年12月14日)
- ・治験薬概要書Ver11改訂内容補足説明資料の発行 (2022年10月27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
- ・医薬品 外国における中止, 回収, 廃棄等の措置調査報告

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8

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

- ・治験実施状況報告書による継続審査
- ・分担医師の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

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を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

- ・重篤な有害事象に関する報告(4件)
- ・治験実施状況報告書による継続審査
- ・分担医師の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

中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・分担医師の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

マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ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

【審議事項】議題12

中外製薬(株)の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

- ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・治験実施期間延長
- ・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version12(2022年9月)
- ・治験薬概要書の改訂 第12版(2022年9月)
- ・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13

中外製薬(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

- ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・治験実施期間延長
- ・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version12(2022年9月)
- ・治験薬概要書の改訂 第12版(2022年9月)
- ・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  
 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による汎発型膿疱性乾癬のある患者を対象としたBI 655130-0025の長期延長試験

- ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Version11(2022年10月4日)
- ・ 治験薬概要書(日本語)の改訂 第11版(2022年11月28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

【審議事項】議題15  
 バイエル薬品㈱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

- ・ 治験実施計画書の改訂(英語版) Amendment 5(2022年9月14日))
- ・ 治験実施計画書の改訂(日本語版)改訂5(2022年9月14日)
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂 第12.0版(2022年11月9日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2022年12月19日)
- ・ 任意参加の継続期間への同意説明文書の発行 第1.0版(2022年12月19日)
- ・ 分担医師の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  
 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による汎発型膿疱性乾癬の既往がある患者を対象としたBI 655130-0027の第Ⅱb相試験

- ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Version11(2022年10月4日)
- ・ 治験薬概要書(日本語)の改訂 第11版(2022年11月28日)

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17  
 エーザイ㈱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

- ・ 同意説明文書(継続投与期用)の改訂 第6版(2022年12月14日)
- ・ スタディパートナー用同意説明文書(継続投与期用)の改訂 第4版(2022年12月14日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 (2023年1月4日)
- ・ トレーニング記録の発行 1.0版
- ・ 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18  
 協和キリン㈱の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402

- ・ 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	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導型治験モニタリング報告(2件)：アドレノメデュリンAM-P2-COVID2(宮崎大学)</li> <li>・ 治験終了報告：B165513-0073(日本ベーリンガーインゲルハイム)</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：S-217622(塩野義製薬)</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：C4671002(ファイザー)</li> </ul>
特記事項	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議17件、13治験、書式11による審議2件、2試験、書式12による審議5件、2試験、書式16による審議43件、15治験、審議事項計68件、19治験、医師主導型モニタリング報告2件、1治験、書式17による報告1件、1治験、書式18による報告2件、2治験、モニタリング報告19件、12治験で計24件の報告事項であった。</p>





