

第313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2月24日(金) 17:00~17:42
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、尾田、北村、青木、岩本、鳥羽、吉元、日高、若田部、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 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 ・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>【審議事項】議題2 中外製薬(株)株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条症患者を対象としたR06867461(ファリシマブ)の第III相試験 ・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>【審議事項】議題3 中外製薬(株)の依頼による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 ・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>【審議事項】議題4 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を単独及びエンバ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 ・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 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 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・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 中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 ・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7 中外製薬(株)の依頼による第I/II相臨床試験 ・治験薬概要書 Version10 Addendum 2の発行(2022年3月) ・治験薬概要書第10版補遺 2の発行(2022年3月) ・治験薬概要書 Version10 Addendum 3の発行(2022年6月) ・治験薬概要書第10版補遺 3の発行(2022年6月) ・治験薬概要書の改訂 Version11(2022年9月) ・治験薬概要書の改訂 第11版(2022年9月) ・治験薬概要書 Version11 Addendum 1の発行(2022年10月) ・治験薬概要書第11版補遺 1の発行(2022年10月) ・治験薬概要書追補の改訂 第11.1版(2022年12月1日)</p>

・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

- ・ Clinical Study Protocol Global Amendment 3の改訂 Version 4.0 (2022年9月13日)
- ・ 治験実施計画書改訂版の改訂 第3版、第4版(2022年9月13日)
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂 第13.0版(2022年10月24日)
- ・ 治験実施計画書Global Amendment 3 Note to Fileの発行(2022年10月4日)
- ・ 治験実施計画書第4.0版 Note to Fileの発行(2022年10月4日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第2.0版(2023年2月1日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 (2023年2月1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(1件)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第19版(2022年11月16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(1件)
- ・ 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

- ・ 治験薬概要書の改訂 No. 014.0(2022年9月23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

- ・ 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

- ・ 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(株)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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 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

- ・ 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(株)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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

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(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

- ・ 治験に関わるレターの発行 BAN2401-G000-301 PA10 Clarification Letter (2022年10月6日)
- ・ 治験に関わるレターの発行 参考和訳資料 (2022年10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

【審議事項】 議題18

協和キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402

- ・ 治験実施計画書の改訂 第8.0版 (2022年12月14日)
- ・ 治験実施計画書補遺の発行 第1.0版 (2022年12月14日)
- ・ 同意説明文書(治験中止または治験薬服用中止以降の追加情報収集について)の発行 第1版 (2023年1月26日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料(治験中止または治験薬服用中止以降の追加情報収集について)の発行 第1版 (2023年1月26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】 ・ 治験開発中止報告：E2609(エーザイ(株))
特記事項	以上、書式3による審議3件、3試験、書式10による審議6件、6治験、書式11による審議3件、3試験、書式12による審議2件、2試験、書式16による審議23件、14治験、審議事項計37件、18治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告3件、3治験で計4件の報告事項であった。