

第314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3月23日(木) 17:10~17:30
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、尾田、北村、青木、鳥羽、吉元、日高、田辺
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  ・ 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  ・ 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</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  ・ 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4  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)  ・ Protocol Clarification Letter (2023年1月31日付け) の発行  ・ 治験実施計画書 別紙の改訂 Ver. 3.0(2022年12月12日)  ・ BASTION試験の来院ガイドの改訂 v1.2(2023年1月6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>【審議事項】 議題5  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  ・ 同意説明文書の改訂 4版(2023年2月8日)  ・ Investigator's Brochure の改訂 Version No. 9(2022年11月21日)  ・ 治験薬概要書の改訂 第9版(2023年2月21日)  ・ Thank you cardの発行 Ver1.0(2022年6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</p> <p>【審議事項】 議題6  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  ・ 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</p> <p>【審議事項】 議題7  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  ・ 治験実施計画書の改訂 第11版(2023年1月19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。</p>

審議結果：承認

【審議事項】議題8

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

【審議事項】議題9

中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
・ 同意説明文書の改訂 第9版(2023年2月27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10

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  
・ 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11

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  
・ 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12

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)  
・ 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

【審議事項】議題13

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14

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

【審議事項】議題15

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  
・ 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

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告</li> </ul> <p>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17</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告</li> </ul> <p>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18</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告</li> </ul> <p>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>その他</p>	<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>・ 品質イベント(QE)/不遵守(NC)事例報告：BI655130-0025(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))</li> <li>・ 治験終了報告：ART-648(ARTham Therapeutics(株))</li> <li>・ 治験終了報告：BI655130-0027(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))</li> <li>・ 治験終了報告：アドレノメデュリンAM-P2-COVID2(宮崎大学)</li> <li>・ 治験開発中止報告：T-705a(富士フイルム富山化学(株))非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象</li> <li>・ 治験開発中止報告：T-705a(富士フイルム富山化学(株))重症化リスク因子をもつ発症早期COVID-19患者を対象</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式10による審議15件、13治験、書式11による審議1件、1試験、書式13による審議1件、1試験、書式16による審議18件、12治験、審議事項計35件、18治験、医師主導型モニタリング報告2件、1治験、その他の治験に関する報告1件、1治験、書式17による報告3件、3治験、書式18による報告2件、2治験、モニタリング報告10件、10治験で計18件の報告事項であった。</p>