

第315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4月27日(木) 17:00~17:30
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	梅林、平井、尾田、北村、青木、岩本、吉元、若田部、日高、田辺
議題及び審議結果	<p>【審議事項】議題1 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 ・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</p> <p>【審議事項】議題2 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 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)株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした 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 ・治験実施計画書別紙6(2023年3月16日)の発行 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 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 ・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 ・被験者の同意取得に関する報告(2023年3月24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 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 ・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</p> <p>【審議事項】議題7 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 ・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 ・治験実施計画書第6.0版 NOTE TO FILE(2023年3月7日)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>

【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

- ・ 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

- ・ 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

- ・ 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
- ・ 治験実施計画書別紙1(2023年3月17日)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

【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
- ・ 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
- ・ 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

- ・ 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Ⅱ/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
- ・ 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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 第13版 Amendment11 (2022年12月15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 <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 【審議事項】議題17 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"> ・ 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 <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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報伝達資料訂正の連絡 (2023年3月) ・ 文書保管に関するお知らせ (2023年4月4日)
特記事項	<p>以上、書式10による審議13件、11治験、書式11による審議 1 件、1試験、書式16による審議26件、16治験、審議事項計40件、17治験、その他の治験に関する報告2件、2治験、書式18による報告 1件、1治験、モニタリング報告10件、10治験で計13件の報告事項であった。</p>