

第316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5月25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、平井、尾田、北村、青木、岩本、鳥羽、吉元、若田部、日高、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 BAY86-5321 (22153) 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 8 mg 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規試験申請 <p>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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PROTOCOLの改訂 Version 7 (2023年4月4日) ・PROTOCOLの改訂 第7版日本語訳 (2023年4月26日) ・同意説明文書の改訂 第2.0版 (2023年5月8日) ・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Ver. 19 (2022年8月) ・治験薬概要書の改訂 第19版 (2022年8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 ・医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の措置調査報告 <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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No. 1 (英語)の改訂 (2023年3月17日) ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No. 1 (日本語)の改訂 (2023年4月5日) <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題4 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 治験実施計画書別紙1 (2023年4月25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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

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

- ・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9

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

- ・重篤な有害事象に関する報告(3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10

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

- ・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

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

- ・治験実施期間延長
- ・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

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13

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14

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

- ・治験実施計画書の改訂(英語版) Amendment 6(2023年2月27日))
- ・治験実施計画書の改訂(日本語版)改訂6(2023年2月27日)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の改訂(英語) Edition No. 21(2023年4月12日) ・ 治験薬概要書の改訂(日本語) Edition No. 21 8版(2023年4月12日) ・ 同意説明文書の改訂 第5版(2023年5月10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</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"> ・ 同意説明文書(継続投与期用)の改訂 第7版(2023年4月12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5版(2023年4月12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</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"> ・ 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>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：M525101-11(マルホ(株)) ・ 臨床試験委託会社の本社移転の連絡：(武田薬品工業(株)) ・ 治験に関するレター発行の報告：(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議6件、6治験、書式12による審議4件、2試験、書式16による審議24件、16治験、審議事項計35件、18治験、書式17による報告1件、1治験、その他報告事項2件、モニタリング報告3件、3治験で計6件の報告事項であった。</p>