

第317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6月22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、尾田、北村、青木、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 ノバルティスファーマ(株)の依頼による特発性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎(IC-MPGN)患者を対象とした、iptacopan(LNP023)の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・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)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 ・ Ver. 19Addendum Numberの改訂(2022年10月) ・ 第19版補遺1の改訂(2022年10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>【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Ⅲ相試験 ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2023年5月29日) ・ 眼の撮影および撮影された画像の使用に関する同意説明文書の改訂 第2版(2023年5月29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4 中外製薬(株)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ファリシマブの第Ⅲ相臨床試験 (NIHONBASHI) ・ 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 日本ベーリンガーインゲルハイム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 ・ 治験薬概要書(別添)の改訂 第1版(2023年3月) ・ 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 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 ・ 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。</p>

審議結果：承認

【審議事項】議題8

中外製薬㈱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

- ・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㈱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(2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

中外製薬㈱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

- ・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㈱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

- ・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12

中外製薬㈱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

- ・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13

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

- ・治験実施計画書(日本語)の改訂 第5.0版(2023年3月15日)
- ・治験実施計画書(英語)の改訂 Version5.0(2023年3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

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

バイエル薬品㈱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

- ・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

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

- ・Dear Investigator Letteの発行報告(2023年3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16

	<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"> ・ 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 <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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験開発中止報告：K-237(興和(株)) ・ 治験開発中止報告：RTA402(協和キリン(株))
特記事項	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、2治験、書式10による審議6件、5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20件、14治験、審議事項計32件、16治験、書式18による報告2件、2治験、モニタリング報告6件、4治験で計8件、6治験の報告事項であった。</p>