

第318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7月27日(木) 17:00~17:55
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、尾田、北村、青木、鳥羽、吉元、若田部、日高、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</p> <p>日本メジフィジックス(株)の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした心筋血流を評価するためのNMB58 を用いる PET 検査の後期第Ⅱ相オープンラベル多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規試験申請</li> </ul> <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</p> <p>グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による肺又は腎移植を受けた50歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 0Aの第Ⅱb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規試験申請</li> </ul> <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3</p> <p>バイエル薬品(株)の依頼による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"> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 第17版(2023年2月3日)</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂 第17版(2023年5月11日)</li> <li>・ 治験参加カードの改訂 第2版(2023年6月3日)</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題4</p> <p>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"> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題5</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 第3版(2023年5月26日)</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題6</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書による継続審査</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題7</p> <p>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"> <li>・ 被験者募集レターの発行</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。</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

- ・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

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

- ・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

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・Clinical Study Protocol Amendmentの改訂 Version5.0(2023年2月27日)
- ・治験実施計画書の改訂 第4版、第5版(2023年2月27日)
- ・治験薬概要書の改訂 第17版(2023年2月3日)
- ・同意説明文書の改訂 第3.0版(2023年6月22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11

ノバルティスファーマ)増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6 mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する、96週間の第III相、2群、ランダム化、単遮蔽、多施設共同試験(CONDOR)

- ・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

- ・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

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

- ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂(2023年4月5日)
- ・治験実施計画書の明確化に関するレターの発行(2023年5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

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

- ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂(2023年4月5日)
- ・治験実施計画書の明確化に関するレターの発行(2023年5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15

	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による Effisayil™ON : 汎発型膿疱性乾癬 (GPP)患者を対象としたspesolimabの安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題16</p> <p>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</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。</p> <p>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>・重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・治験実施計画書の改訂 第14版Amendment12 (2023年4月26日)</li> <li>・Clinical Study Protocolの改訂 Amendment12V14.0(2023年4月26日)</li> <li>・同意説明文書(継続投与期用)の改訂 第8版(2023年6月21日)</li> <li>・被験者への支払いに関する資料の改訂(2023年6月19日)</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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告：S-217622(塩野義製薬(株))</li> <li>・治験開発中止報告：ART-648 (ARTham Therapeutics(株))</li> <li>・治験に関する連絡先変更の報告：ART-648 (ARTham Therapeutics(株))</li> </ul>
特記事項	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式10による審議5件、5治験、書式11による審議2件、2試験、書式12による審議2件、2試験、書式16による審議27件、16治験、審議事項計38件、20治験、書式17による報告1件、1治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告5件、3治験で計7件の報告事項であった。</p>



