

第319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9月28日(木) 17:00~17:50
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、平井、北村、梅林、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 ヤンセンファーマ(株)の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 ・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 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 ・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 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 ・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 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 ・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 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6 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) ・治験実施計画書の改訂 第4版(2023年8月8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7 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8 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 ・PRIVACY NOTICE FOR INVESTIGATORS AND OTHER SITE STUDY STAFF の発行</p>

・ 個人情報取り扱いレターの発行
・ 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9

中外製薬(株)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10

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

・ 治験実施計画書の改訂 第7版(2023年8月15日)

・ 同意説明文書の改訂 第10版(2023年8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11

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

・ 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

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患者を対象にbrolocizumab 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13

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

・ 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

・ 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

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16

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

	<p>【審議事項】議題17 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 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題18 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 ・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。 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：1378-0005(日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) ・ 治験終了報告：RTA402(協和キリン(株)) ・ 治験開発中止報告：BCV-BN01(シンバイオ製薬(株)) ・ 治験に関する連絡先変更の報告：ART-648(ARTham Therapeutics(株)) ・ モニタリング報告 8件
<p>特記事項</p>	<p>書式31による審議1件、1試験、書式10による審議4件、4治験、書式12による審議5件、3治験、書式16による審議45件、17治験、審議事項計55件、25治験、書式17による報告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、8治験で計13件、11治験の報告事項であった。</p>