

第320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10月26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	神保、尾田、北村、岩本、吉元、若田部、松下、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XIIa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 ・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2 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3 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 ・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4 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 Numbe2の発行(2022年11月) ・治験薬概要書第19版補遺2の発行(2022年11月) ・医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の措置調査報 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 ・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 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症患者を対象としたファリシマブの第III相臨床試験 (NIHONBASHI) ・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 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 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 ・治験薬概要書の改訂 第2版(2023年8月9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8 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</p>

- ・ 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

【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

- ・ 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

【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

- ・ 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

【審議事項】議題11

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brolicizumab 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)

- ・ 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

【審議事項】議題12

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

- ・ 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

【審議事項】議題13

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第15版Amendment13(2023年8月4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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：BCV-BN01(シンバイオ製薬(株)) ・ モニタリング報告 8件
<p>特記事項</p>	<p>書式10による審議10件、10治験、書式16による審議14件、11治験、審議事項計25件、13治験、書式17による報告1件、1治験、モニタリング報告8件、6治験で計9件、7治験の報告事項であった。</p>