

| 第321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11月24日(金) 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、尾田、北村、青木、岩本、鳥羽、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 千寿製薬(株)の依頼によるSJP-0008第Ⅲ相試験-網膜中心動脈閉塞症患者を対象とした多施設共同無作為化二重遮蔽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 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 OA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 ・治験薬概要書の改訂 第10版(2023年7月7日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition10の改訂(2023年7月7日) ・Investigator's Brochure Summary of Changes Edition10の改訂(2023年7月7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) ・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 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 ・「ソル・メドロール静注用」添付文書の改訂 第2版(2023年10月23日) ・「ソル・メドロール静注用」医薬品インタビューフォームの改訂 第18版(2023年10月23日) ・NPB-01の治療に参加される患者さんへの改訂 05.00.000(2023年11月1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</p> |

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
- ・治験実施計画書の改訂 別紙1(2023年10月19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

- ・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
- ・治験実施計画書の改訂 別紙18.0(2023年10月16日)
- ・同意説明文書の改訂 第4.0版(2023年11月2日)
- ・製造販売後承認に伴う治験実施計画書、治験契約書読み替えに関するレターの発行
- ・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12

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13

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14

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

- ・製造販売後承認に伴う治験実施計画書、治験契約書読み替えに関するレターの改訂(2023年10月24日)
- ・同意説明文書の改訂 第6版(2023年11月7日)
- ・任意参加の継続期間についての同意説明文書の改訂 第2.0版(2023年11月7日)
- ・被験者への支払いに関する資料の改訂(2023年10月30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

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

- ・アミヴィット®静注の改訂(2023年8月版)

| | |
|------|--|
| | <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> |
| その他 | <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認を取得した報告：BAN2401(エーザイ(株)) ・モニタリング報告 4件 |
| 特記事項 | <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3件、2治験、書式16による審議21件、14治験、審議事項計32件、17治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告4件、4治験で計5件、4治験の報告事項であった。。</p> |