

第322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	2024年1月25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、平井、北村、青木、岩本、鳥羽、吉元、若田部、松下、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>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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書の改訂 第1版(2023年11月17日)・ 治験実施計画書の改訂 第2版(2023年12月5日)・ 同意説明文書の改訂 第3版(2023年12月27日) <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2</p> <p>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一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</p> <ul style="list-style-type: none">・ Patient Study Guide V02 JPN(Ja)への改訂(2023年3月24日)・ Librexia STROKE試験支援ツールV02 JPN(Ja)への改訂(2023年3月28日) <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3</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 OAの第Ⅱb相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ Clinical Study Protocol Amendment2の改訂(2023年10月11日)・ 治験実施計画書の改訂 改訂第2版(2023年10月11日)・ 同意説明文書の改訂 第2版(2023年12月8日)・ 治験実施計画書の改訂 補遺第1版(2023年12月8日)・ 日本用介護者用情報提供書の改訂 第2版(2023年12月8日)・ 治験参加カードの改訂 第2版(2023年12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 <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>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</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題5</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">・ 分担医師の削除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 <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>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ⅡⅡb/Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 分担医師の削除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 <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>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RO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験</p>

・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

・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

・分担医師の削除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

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

・分担医師の削除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

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
・治験実施状況報告書による継続審査
・分担医師の削除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

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)

・治験実施状況報告書による継続審査
・分担医師の削除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

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

・分担医師の削除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14

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16版(2023年9月24日)
・Clinical Study Protocol Amendment14 V16.0の改訂(2023年9月24日)
・治験薬概要書の改訂 第10版(添付文書1版を含む)(2023年10月13日)
・BAN2401の第3相治験及び製造販売後臨床試験に関する同意説明文書(継続投与期用)の改訂 第9版(2023年11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

	<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"> ・ 治験終了報告：R06867461 (JR44390) (中外製薬) ・ 治験終了報告：R06867461 (GR41987) (中外製薬) ・ 治験終了報告：R06867461 (GR41986) (中外製薬) ・ 治験終了報告：R06867461 (GR41984) (中外製薬) ・ 同意説明文書の修正報告：SJP-0008 (千寿製薬) ・ モニタリング報告 8件
特記事項	<p>以上、書式10による審議11件、11治験、書式12による審議2件、1治験、書式11による審議2件、2試験、書式16による審議31件、12治験、審議事項計46件、12治験、書式17による報告4件、4治験、書式6による審議1件、1治験、モニタリング報告11件、7治験で計16件、11治験の報告事項であった。</p>