

第323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2月22日(木) 17:05~17:32
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、尾田、北村、岩本、鳥羽、吉元、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  協和キリン(株)の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤であるKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験  ・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  協和キリン(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤であるKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験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：保留</p> <p>【審議事項】議題3  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18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4  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5  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6  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  ・治験実施状況報告書による継続審査  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  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  ・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</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  ・治験実施状況報告書による継続審査</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

- ・同意説明文書の改訂 第6版(2024年1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8版(2024年1月19日)
- ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2024年1月23日)
- ・同意説明文書の改訂 第11版(2024年1月30日)
- ・治験薬概要書Ver12.0改訂内容補足説明資料の発行(2024年1月19日)
- ・治験実施計画書の改訂 治験実施計画書追補第1 12.1版(2023年11月29日)
- ・新規登録再開及び改良再充填への切り替えに関する報告のため改良インプラントを用いた患者様の新規登録再開及び改良再充填針への切り替えについてのご連絡(2024年1月11日)のレターの発行
- ・治験薬概要書第12版の提供遅延に関する報告のため治験薬概要書第12版ご提出遅延の背景(2024年1月23日)のレターの発行
- ・治験参加カードDME用の改訂 治験参加カードVer. 3DME用への改訂(2024年1月30日)
- ・治験参加カードnAMD用の改訂 治験参加カードVer. 3nAMD用への改訂(2024年1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

- ・治験薬概要書への添付文書の改訂 第1版(2024年1月)
- ・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)

- ・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

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

- ・治験実施状況報告書による継続審査

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

- ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 第1版(2024年1月)
- ・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>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>・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>・製造販売承認報告：VGFTe-HD-DME-1934) (バイエル薬品)</li> <li>・製造販売承認報告：BAY86-5321 (20968) (バイエル薬品)</li> <li>・モニタリング報告 5件</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4件、4治験、書式11による審議4件、4試験、書式16による審議16件、11治験、審議事項計26件、17治験、書式18による報告2件、2治験、モニタリング報告5件、4治験で計7件、6治験の報告事項であった。</p>









