

第325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5月2日(木) 17:00~17:35
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、吉元、荒川、若田部、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 ・ 治験実施計画書(英語版)の改訂 Amendment03(Version1.3)(2024年2月8日) ・ 治験実施計画書(日本語版)の改訂 Amendment03(Version1.3)(2024年2月8日) ・ アイリーア®硝子体内注射キット40ml/mL添付文書の改訂 第3版(2024年2月) ・ 同意説明文書の改訂 第2.0版(2024年4月2日) ・ 被験者IDカードの改訂 第2.0版(2024年4月2日) ・ 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 以上に基づ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 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・治験実施計画書の改訂 01.02.000(2022年3月18日) ・ 治験実施計画書(英語版)の改訂 Amendment03(Version1.3)(2024年2月8日) ・ 治験実施計画書(日本語版)の改訂 Amendment03(Version1.3)(2024年2月8日) ・ アイリーア®硝子体内注射キット40ml/mL添付文書の改訂 第3版(2024年2月) ・ 同意説明文書の改訂 第2.0版(2024年4月2日) ・ 被験者IDカードの改訂 第2.0版(2024年4月2日) ・ 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 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 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 ・ 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 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 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 ・ 分担医師の削除、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5 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 ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Edition8(2024年1月25日) ・ 治験薬概要書の改訂 第8版(2024年1月25日) ・ 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 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 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>

- ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂
(別紙1) 治験情報公開サイト(治験With)「治験詳細」(例)(2024年4月1日)
 - ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂
(別紙2) 治験情報公開サイト(治験With)「スクリーナ」(2024年4月1日)
 - ・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7

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

【審議事項】議題8

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Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1の改訂(2024年3月11日)
- ・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9

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

- ・分担医師の削除、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

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を対象としたファリシマブの長期安全性及び忍容性を評価する多施設共同オープンラベル継続試験

- ・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

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

- ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂(2024年3月27日)
- ・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

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

- ・分担医師の削除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

【審議事項】議題13

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)

- ・治験実施計画書付録の改訂 第7版(2024年2月21日)
- ・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

	<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 以上に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 ・ 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 ・ 添付文書アミヴィット®静注の改訂(2023年12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
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ R06867461 (GR41986) (中外製薬) 治験に係わる文書の保存期間の改訂の報告 ・ R06867461 (GR41987) (中外製薬) 治験に係わる文書の保存期間の改訂の報告 ・ KHK8268 (協和キリン) 治験に係わる文書の保存期間の終了の報告 ・ モニタリング報告 4件
特記事項	<p>以上、書式10による審議16件、14治験、書式16による審議15件、10試験、審議事項計31件、15治験、書式18による報告3件、3治験、モニタリング報告5件、3治験で計8件、6治験の報告事項であった。</p>