

第326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23日(木) 17:00~17:32
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、尾田、北村、岩本、吉元、荒川、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  ・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  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 0A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  ・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  ・4月IRBでの審議採決した委員が過半数に満たなかったため2024年3月14日付の書式16および2024年4月2日付の書式10に関する事項は再審議である。  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  ・治験実施状況報告書による継続審査  ・治験実施計画書別紙第4版への改訂(2024年4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  ・国内添付文書(バビースモ硝子体内注射液120mg/ml)第3版への改訂(2024年3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</p> <p>【審議事項】 議題6  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</p> <p>【審議事項】 議題7  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  ・治験薬概要書Version12への改訂(2023年9月)  ・治験薬概要書第12版への改訂(2023年9月)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書Version12Addendum1への改訂(2023年11月)</li> <li>・ 治験薬概要書第12版補遺1への改訂(2023年11月)</li> <li>・ 治験薬概要書Version13への改訂(2024年2月)</li> <li>・ 治験薬概要書第13版への改訂(2024年2月)</li> <li>・ 治験薬概要書追補1第13.1版への改訂2024年4月4日)</li> <li>・ 治験薬概要書ご提供及び留意事項のご連絡のレターの発行(2024年4月17日)</li> <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8</p> <p>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)</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9</p> <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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ M525101-03(マルホ) 治験に係わる文書の保存期間の終了の報告</li> <li>・ モニタリング報告 3件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議4件、4治験、書式16による審議12件、9治験、審議事項計17件、14治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告3件、3治験で計4件、4治験の報告事項であった。</p>