

第327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6月27日(木) 17:00~17:25
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、吉元、若田部、松下、田辺
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  ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料(医師向けセミナーでの治験紹介スライド)の改訂(2024年6月4日)  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  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  ・ Investigator's Brochure Ver. 11への改訂(2024年1月30日)  ・ 治験薬概要書(和訳版)第11版への改訂(2024年1月30日)  ・ Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition11への改訂(2024年3月26日)  ・ 補遺1治験薬概要書第11版への改訂(2024年3月26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  ・ 重篤な有害事象に関する報告  ・ 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  ・ 治験実施状況報告書による継続審査  ・ 治験実施計画書付録第4版への改訂(2024年4月11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  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  ・ Investigator's Brochure BAY86-5321version. 18.0への改訂(2024年2月9日)  ・ 治験薬概要書BAY86-5321第18版への改訂(2024年4月25日)  ・ Summary of IB safety updates IB ver. 18.0への改訂(2024年2月9日)  ・ IBの安全性情報更新の概要への改訂(2024年2月9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6  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7</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IIIb/IV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

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

・治験薬概要書第13版参照開始のご連絡のレターの発行(2024年5月24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

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

・治験実施計画書別紙第21.0版への改訂(2024年5月31日)

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

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

・治験実施計画書第20版への改訂(2024年3月26日)

・Clinical Study Protocol V20.0への改訂(2024年5月26日)

・同意説明文書(継続投与期用)第10版への改訂(2024年5月28日)

・オートインジェクターによる治験薬投与手帳1班の新規作成(2024年5月9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

その他

【報告事項】

・M525101-11(マルホ)治験に係わる文書の保存期間の報告

・モニタリング報告 5件

特記事項

以上、書式12による審議2件、1試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議7件、7治験、書式16による審議12件、9治験、審議事項計22件、19治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告5件、4治験で計6件、5治験の報告事項であった。