

第328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7月25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	梅林、尾田、北村、岩本、吉元、荒川、若田部、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  パレクセル・インターナショナル(株)の依頼によるBI 764524の第IIb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規試験申請</li> </ul> <p>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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書(英語版) Addendum04 (Version2.0) への改訂(2024年5月14日)</li> <li>・治験実施計画書(日本語版) Addendum04 (Version2.0) への改訂(2024年5月14日)</li> <li>・治験参加への説明、同意文書第3.0版への改訂(2024年5月25日)</li> <li>・被験者IDカード第3.0版への改訂(2024年6月25日)</li> <li>・4951-003試験 点眼薬ガイド第3.0版への改訂(2024年5月23日)</li> <li>・送迎サービス導入に伴う振込み承認フォーム(英語版)第1.0版の改訂(2024年5月16日)</li> <li>・送迎サービス導入に伴う振込み承認フォーム(日本語版)第1.0版の改訂(2024年5月16日)</li> <li>・立替金払戻し請求書(英語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・立替金払戻し請求書(日本語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・移動・決済サービスに関する同意書・プロフィール(英語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・移動・決済サービスに関する同意書・プロフィール(日本語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・被験者への支払いに関する資料第2.0版(2024年6月25日) への改訂</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> <p>【審議事項】 議題3  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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書(英語版) Addendum04 (Version2.0) への改訂(2024年5月14日)</li> <li>・治験実施計画書(日本語版) Addendum04 (Version2.0) への改訂(2024年5月14日)</li> <li>・治験参加への説明、同意文書第3.0版への改訂(2024年5月25日)</li> <li>・被験者IDカード第3.0版への改訂(2024年6月25日)</li> <li>・4951-003試験 点眼薬ガイド第3.0版への改訂(2024年5月23日)</li> <li>・送迎サービス導入に伴う振込み承認フォーム(英語版)第1.0版の改訂(2024年5月16日)</li> <li>・送迎サービス導入に伴う振込み承認フォーム(日本語版)第1.0版の改訂(2024年5月16日)</li> <li>・立替金払戻し請求書(英語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・立替金払戻し請求書(日本語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・移動・決済サービスに関する同意書・プロフィール(英語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・移動・決済サービスに関する同意書・プロフィール(日本語版) 第1.0版(2024年5月16日) への改訂</li> <li>・被験者への支払いに関する資料第2.0版(2024年6月25日) への改訂</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> <p>【審議事項】 議題4  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>

- ・ 網膜硝子体学会会報誌掲載資料ver. 1.0の改訂
- ・ 依頼者発行情報誌折り込みチラシver. 1.0の改訂

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5

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XIIa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

- ・ Clinical Protocol Amendment2(2024年4月10日)への改訂
- ・ 治験実施計画書(和訳版)改訂2(2024年4月10日)への改訂
- ・ 同意説明文書及び参加説明文書第2.0版(2024年6月26日)への改訂
- ・ 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6

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
- ・ 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7

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

【審議事項】議題8

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9

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

- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No.3(英語版)(2024年6月3日)への改訂
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No.3(日本語版)(2024年6月14日)への改訂
- ・ 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

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

- ・ 治験実施計画書第9.0版(2024年5月31日)への改訂
- ・ 同意説明文書第12.0版(2024年6月25日)への改訂
- ・ 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>【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)</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。  審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題13  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>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・治験実施計画書第22版(2024年6月4日)への改訂</li> <li>・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第11版(2024年6月26日)への改訂</li> <li>・BAN2401の第3相試験におけるオートインジェクター使用説明書第2.0版(2024年6月19日)への改訂</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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告：R06867461(GR42691)(中外製薬)</li> <li>・モニタリング報告 11件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式12による審議1件、1試験、書式11による審議2件、2試験、書式10による審議7件、7治験、書式16による審議11件、8治験、審議事項計22件、15治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告11件、4治験で計12件、5治験の報告事項であった</p>