

第329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9月26日(木) 17:30~18:30
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
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 ノバルティス ファーマ(株)の依頼によるTIN816の第IIb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規試験申請 <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 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"> ・BI Trial No.:1436-0007 protocol reference (Local/Investigato Site information)Version2.0への改訂(2024年7月16日) ・治験実施計画書(日本語版)Addendum04 (Version2.0)への改訂(2024年5月14日) ・NOTE TO FILEの発行(2024年9月2日) ・同意説明文書第2版への改訂(2024年9月10日) <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"> ・被検者IDカード第3.1版への改訂(2024年9月10日) <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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被検者IDカード第3.1版への改訂(2024年9月10日) <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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 0Aの第IIb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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>

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
 ・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
【審議事項】議題9
 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
 ・Urgent Safety Measure Dear Investigator Letterの改訂(2024年7月4日)
 ・PROTOCOL Version9への改訂(2024年7月15日)
 ・治験実施計画書 第9版(日本語版)への改訂(2024年8月5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10
 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
 ・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
 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
 ・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

その他

【報告事項】
 ・治験終了報告：DME-1934(バイエル薬品)
 ・治験開発中止報告：E5564(E5564-G000-301)(エーザイ)
 ・製造販売承認取得報告：R06867461(GR41984)(中外製薬)
 ・製造販売承認取得報告：R06867461(GR41986)(中外製薬)
 ・文書保存期間のお知らせ：E5564(E5564-G000-301)(エーザイ)
 ・文書保存期間のお知らせ：R06867461(GR41984)(中外製薬)
 ・文書保存期間のお知らせ：R06867461(GR41986)(中外製薬)
 ・モニタリング報告 9件

特記事項

以上、書式3による審議1件、1試験、書式12による審議6件、4試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議5件、4治験、書式16による審議16件、8治験、審議事項計28件、13治験、書式18による報告6件、3治験、モニタリング報告9件、6治験で計15件、9治験の報告事項であった