

第330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10月24日(木) 17:00~17:18
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、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 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 ・抗VEGF薬の前身投与のウォッシュアウト期間の変更についてのご連絡の改訂(2024年9月12日) ・eDiary患者ユーザーガイド第2.1版の改訂(2024年7月26日) ・患者さんへのお知らせ第1版の改訂(2024年8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 ・抗VEGF薬の前身投与のウォッシュアウト期間の変更についてのご連絡の改訂(2024年9月12日) ・eDiary患者ユーザーガイド第2.1版の改訂(2024年7月26日) ・患者さんへのお知らせ第1版の改訂(2024年8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 ・治験薬概要書第11版への改訂(2024年6月27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 8mg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</p> <p>【審議事項】議題5 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</p> <p>【審議事項】議題6 ノバルティスファーマ(株)の依頼による増殖糖尿病網膜症患者を対象にbrolucizumab 6mg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</p> <p>【審議事項】議題7 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"> ・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。 審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験開発中止報告：Org3770 (Meji Saika ファルマ) ・製造販売承認取得報告：GB-0998 (日本血液製剤機構) ・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3件、3治験、書式16による審議7件、7治験、審議事項計10件、7治験、書式18による報告2件、2治験、モニタリング報告4件、4治験で計6件、6治験の報告事項であった。</p>