

第331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11月28日(木) 17:15~17:46
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、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 ・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 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 ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 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 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 ・被験者への支払いに関する資料の改訂 第2.1版(2024年11月1日) ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 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 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 ・被験者への支払いに関する資料の改訂 第2.1版(2024年11月1日) ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 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 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 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・治験薬概要書の改訂 第6版(2024年10月4日) ・分担医師の追加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 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 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 ・使用説明書 経鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与の改訂 第3.0版(2024年1月23日) ・被検者様向け資料Patient Recruitment Card の改訂 Version1.0(2024年1月16日) ・被検者様向け資料 同意取得前治験概要アニメーション/ビデオストーリーボードの改訂(2023年6月9日) ・被検者様向け資料Participant News letter Issueの改訂 Version1.0(2023年11月15日)、 ・被検者様向け資料Participant News letter Issue Email Massageの改訂 Version1.0(2023年12月7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7 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>

	<p>・重篤な有害事象に関する報告          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8          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</p> <p>【審議事項】議題9          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          ・分担医師の追加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          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Ⅲ相試験          ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請          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          ・治験実施状況報告書による継続審査          ・分担医師の追加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          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          ・添付文書 アミヴィッド®静注の改訂 第5版(2023年8月)          ・BAN2401治験薬概要書の改訂 第11版(添付文書第3版を含む)(2024年9月5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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告：BAY86-5321(20968)(バイエル薬品)</li> <li>・治験終了報告：CRTH258D2301(ノバルティスファーマ)</li> <li>・治験終了報告：NPB-01(武田薬品工業)</li> <li>・モニタリング報告 5件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式12による審議2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10件、9治験、書式16による審議10件、7治験、審議事項計24件、12治験、書式17による報告3件、3治験、モニタリング報告5件、5治験で計8件、8治験の報告事項であった。</p>