

第332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	2025年1月23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、平井、尾田、北村、岩本、吉元、荒川、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</p> <p>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"> ・ 治験薬概要書の改訂 第5版(2024年12月17日)) ・ 同意説明文書の改訂 第4.0版(2024年12月18日) ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 第2.2版(2024年12月11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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題2</p> <p>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"> ・ 治験薬概要書の改訂 第5版(2024年12月17日)) ・ 同意説明文書の改訂 第4.0版(2024年12月18日) ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 第2.2版(2024年12月11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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題3</p> <p>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</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> <p>【審議事項】 議題4</p> <p>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</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> <p>【審議事項】 議題5</p> <p>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"> ・ 治験実施計画書の改訂 第4版(2024年9月26日) ・ 同意説明文書の改訂 第3版(コホート1)(2024年12月13日) ・ 同意説明文書の改訂 第3版(コホート2)(2024年12月13日) ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 (2024年12月13日) ・ 治験参加カードの改訂 第3版(2024年12月13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 <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6</p> <p>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</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> <p>【審議事項】 議題7</p>

	<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</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題8</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂(2024年11月15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 <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9</p> <p>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"> ・重篤な有害事象に関する報告 ・同意説明文書(継続投与期用)の改訂 第12版(2024年11月13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 <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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告：B042592(中外製薬) ・モニタリング報告 8件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式12による審議2件、1試験、書式10による審議6件、5治験、書式16による審議13件、6治験、審議事項計21件、12治験、書式17による報告1件、1治験、モニタリング報告10件、8治験で計11件、9治験の報告事項であった。</p>