

第335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4月24日(木) 17:00~17:45
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、平井、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	【審議事項】議題1 中外製薬(株)の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの較第III相臨床試験 ・新規試験申請 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。 審議結果：承認 【審議事項】議題2 ノバルティス ファーマ(株)の依頼によるTIN816の第IIb 相試験 ・治験薬概要書の改訂 第5版(2025年1月7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3 パレクセル・インターナショナル(株)の依頼によるBI764524の第IIb 相試験 ・同意説明文書〔主要パート〕の改訂 第2版(2025年3月18日) ・同意説明文書〔安全性導入パート〕の改訂 第2版(2025年3月18日) ・同意説明文書 治験参加前のプレスクリーニング用の改訂 第2.0版(2025年3月18日) ・同意説明文書 任意のバイオバンキング用の改訂 第2.0版(2025年3月18日) ・同意説明文書 妊娠された治験参加者用の改訂 第2.0版(2025年3月18日) ・分担医師の削除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 【審議事項】議題4 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 ・分担医師の削除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 【審議事項】議題5 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 ・分担医師の削除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 【審議事項】議題6 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 ・分担医師の削除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 【審議事項】議題7 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 ・Investigator's Brochureの改訂 第12版(2025年1月29日) ・治験薬概要書の改訂 第12版(2025年1月29日) ・分担医師の削除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 【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 ・ APPARENT患者さん用ワークブック コホート1の場合の改訂 第3版（2024年12月16日） ・ APPARENT患者さん用ワークブック コホート2の場合の改訂 第3版（2024年12月16日） ・ 被験者蓄尿リマnderカード コホート2の場合の改訂 第2版（2024年12月16日） ・ APPARENT患者さん用 Flyerの改訂 第2版(2024年12月16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 【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 ・ 分担医師の削除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 【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 ・ 国内添付文書の改訂 第4版(2025年3月) ・ 分担医師の削除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 【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 ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version14(2024年9月) ・ 治験薬概要書の改訂 第14版(2024年9月) ・ 分担医師の削除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 【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 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ Clinical Study Protocolの改訂 v23.0(2024年12月18日) ・ 治験実施計画書の改訂 第23版(2024年12月18日) ・ 分担医師の削除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
その他	【報告事項】 ・ モニタリング報告 1件
特記事項	以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議14件、10治験、書式12による審議1件、1試験、書式16による審議12件、7治験、審議事項計27件、12治験、モニタリング報告1件、1治験で計1件、1治験の報告事項であった。