

	第336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5月22日(木) 17:00~17:48
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、若田部、松下、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 ファイザー(株)の依頼による喘息患者を対象としたPF-07275315 の第Ⅱ相試験- ・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 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 ・治験実施計画書(英語版)の改訂 改訂05(第3.0版)(2025年3月17日) ・治験実施計画書(日本語版)の改訂 改訂05(第3.0版)(2025年3月31日) ・同意説明文書の改訂 第5版(2025年4月28日) ・被験者IDカード(治験参加カード)の改訂 第4.0版(2025年4月28日) ・eDiary患者ユーザーガイドの改訂 第3.0版(2025年3月19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3 ・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 ・治験実施計画書(英語版)の改訂 改訂05(第3.0版)(2025年3月17日) ・治験実施計画書(日本語版)の改訂 改訂05(第3.0版)(2025年3月31日) ・同意説明文書の改訂 第5版(2025年4月28日) ・被験者IDカード(治験参加カード)の改訂 第4.0版(2025年4月28日) ・eDiary患者ユーザーガイドの改訂 第3.0版(2025年3月19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4 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Ⅱa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 ・同意説明文書の改訂 第3.0版(2025年4月22日) ・EQ-5D-5LProxy eCOA Tablet Screenshotsの改訂 v1.0(2024年3月13日) ・Janssen_700330093STR3001 Participant Instructions eCOA Tablet Surenshtsへの改訂 v1.0(2024年3月13日) ・Janssen_700330093STR3001 Participant Instructions eCOA Tablet Surenshts2への改訂 v1.0(2024年3月13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5 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 ・重篤な有害事象に関する報告 ・治験薬概要書の改訂 第9版(2025年1月23日) ・Investigator's Brochureの改訂 Edition9 (2025年1月23日) ・治験薬概要書第9版補遺の改訂 第1版(2025年3月26日) ・Investigator's Brochure Edition9 Supplement 1の改訂 (2025年3月26日)への改訂 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

	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 【審議事項】議題7 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 ・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 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 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9 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 ・治験薬概要書補遺1の改訂 補遺1第14.1版(2025年4月3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10 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】 ・モニタリング報告 11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4件、2試験、書式11による審議1件、1治験、書式10による審議5件、5治験、書式16による審議9件、5治験、審議事項計20件、10治験、モニタリング報告11件、7治験で計11件、7治験の報告事項であった。