

	第337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6月26日(木) 17:00~18:05
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、北村、岩本、吉元、荒川、若田部、遠山、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 MSD(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ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 ファイザー(株)の依頼による重度に免疫系が低下した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象に治験薬のibuzatrelvirを検討する試験 ・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3 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるvicadrostat とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験 ・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4 ファイザー(株)の依頼による喘息成人患者を対象としたPF-07275315の第Ⅱ相試験 ・Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4531029 Implementationの改訂(2025年4月14日) ・治験実施計画書に関する管理上の変更及び記載の明確化(和訳)の改訂(2025年5月7日) ・Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4531029 Implementationの改訂(2025年5月12日) ・治験実施計画書に関する管理上の変更及び記載の明確化(和訳)の改訂(2025年5月20日) ・資材受領書/資材返却書の改訂(2025年5月22日) ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂(2025年5月30日) ・ポスター・リーフレットの改訂(第2版)(2025年5月30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 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 ・治験実施計画書の改訂 第3版(2025年5月16日) ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂 第1版(2025年5月26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6 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 【審議事項】議題7

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

- ・ Clinical Trial Protocolの改訂 Version4.0(2025年4月24日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 改訂2第4.0版(2025年4月24日)
- ・ 同意説明文書〔主要パート〕の改訂 第3.0版(2025年6月3日)
- ・ 同意説明文書〔安全性導入パート〕の改訂 第3.0版(2025年6月3日)
- ・ 治験参加前のプレスクリーニング用の同意説明文書の改訂 第3.0版(2025年6月3日)
- ・ 妊娠された治験参加者用の同意説明文書の改訂 第3.0版(2025年6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8

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

- ・ e-Diary Screenshotの改訂 v2.0 Japanese(2024年12月30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

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

- ・ e-Diary Screenshotの改訂 v2.0 Japanese(2024年12月30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

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

- ・ 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11

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

- ・ 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

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 治験実施計画書付録の改訂 第5版(2025年4月4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13

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(バビースモ硝子体内注射液12mg/mL, バビースモ硝子体内注射液用キット)の改訂 第5版(2025年5月) 国内添付文書(バビースモ硝子体内注射液12mg/mL, バビースモ硝子体内注射液用キット)の改訂 第6版(2025年5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 【審議事項】議題14 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 ・治験実施計画書の改訂 第10.0版(2025年5月8日) ・同意説明文書の改訂 第13版(2025年5月15日) ・非試験眼の治療に関するアンケートのお願いの改訂 ・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15 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 ・治験実施状況報告書による継続審査 審議結果：承認
その他	【報告事項】 ・モニタリング報告 3件
特記事項	以上、書式3による審議3件、3試験、書式11による審議2件、2試験、書式10による審議8件、8治験、書式16による審議13件、10治験、審議事項計26件、15治験、モニタリング報告4件、2治験で計4件 2治験の報告事項であった。