

	第338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7月26日(木) 17:00~17:26
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
出席委員名	神保、平井、青木、岩本、吉元、荒川、遠山、田辺
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 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 ・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2 ファイザーR&D(同)の依頼による喘息患者を対象としたPF-07275315 の第Ⅱ相試験 ・C4531029試験 尿妊娠検査キットに関する説明書の改訂 第1版(2025年6月24日) ・チェックワンファスト添付文書 新キットの改訂 第1版(2023年4月) ・チェックワンファスト補助説明書 新キットの改訂 ・Dear Investigator Letter Clarification of contraception method approved in Japan for Study C4531029(原版)の改訂 (2025年6月30日)の改訂 ・治験実施計画書で規定されている避妊法に関する明確化(日本語版)の改訂(2025年6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3 ノバルティス ファーマ(株)の依頼によるTIN816の第Ⅱb 相試験 ・治験実施計画書の改訂 改訂03版(2025年5月23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 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 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・治験実施計画書別紙の改訂 Version3.0(2025年6月2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 ・治験実施状況報告書による継続審査 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 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 ・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】
	・ 治験開発中止報告 NPC-21（ノーベルファーマ） ・ モニタリング報告 9件
特記事項	以上、書式12による審議2件、1治験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議3件、3治験、書式16による審議5件、5治験、審議事項計19件、7治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告9件、6治験で計10件 7治験の報告事項であった。