

	第339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9月25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、尾田、北村、岩本、吉元、荒川、若田部、田辺、三浦
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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫を対象としたBI 1815368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</p> <p>【審議事項】議題2 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるC3腎症又はIC-MPGMを対象としたLNP023の第Ⅲ相継続試験 ・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</p> <p>【審議事項】議題3 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 ・同意説明文書男性患者さんのパートナーの医療情報および妊娠に関する情報の提供ならびにお子様の健康状態の情報提供についての改訂(第1.0版)(2025年8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</p> <p>【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の改訂 Amendment2(2025年7月16日) ・治験実施計画書の改訂 Amendment2(2025年8月25日) ・治験薬概要書の改訂 第4版(2025年8月8日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2025年8月25日) ・Clarification of contraception method approved in Japan for StudyC5091018の改訂 (2025年7月3日) ・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の改訂 (2025年7月3日) ・C5091018自己採取鼻腔スワブ発送手順から被験者様宅から検体回収手順についての改訂 Version3(2025年7月4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</p> <p>【審議事項】議題5 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 ・EASi-SYNC™1378-0023_Patient Information Brochure の改訂 Version2(2025年7月23日) ・EASi-SYNC™1378-0023_Participant Safety Brochureの改訂 Version2(2025年7月23日) ・EASi-SYNC™1378-0023_Participant guideの改訂 Version2(2025年7月23日) ・分担医師の追加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</p> <p>【審議事項】議題6 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</p>

- ・ 分担医師の追加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7

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

- ・ 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TIN816の第IIb 相試験

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 治験実施計画書の改訂 04(2025年6月17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

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

- ・ 治験実施計画書別紙Vの改訂 Version4.0(2025年7月31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10

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

- ・ 予定治験期間の変更についてのご連絡の改訂 (2025年8月18日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 第3版(2025年8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11

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

- ・ 予定治験期間の変更についてのご連絡の改訂 (2025年8月18日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 第3版(2025年8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12

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

- ・ 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13

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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <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14</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15</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"> ・ 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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：BAY86-5321 (22153) (バイエル) ・ 治験終了報告：BAN2401(エーザイ) ・ モニタリング報告 11件
特記事項	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式11による審議2件、2試験、書式11による審議2件、2試験、書式10による審議11件、9治験、書式16による審議16件、11治験、審議事項計33件、13治験、書式17による報告2件、2治験、モニタリング報告11件、8治験で計13件、10治験の報告事項であった。</p>