

	第340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10月23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  アストラゼナカ(株)の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたAZD6793の有効性を検討する試験  ・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</p> <p>【審議事項】議題2  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 OAの第Ⅱb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  ・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4  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  ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの改訂 第2版(2025年8月29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5  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</p> <p>【審議事項】議題6  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  ・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7  ・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  ・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8</p>

	<p>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ー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XIIa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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告</li> </ul> <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9</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告</li> </ul> <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10</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"> <li>・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告</li> </ul> <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"> <li>・ 治験終了報告：GSK3844766A(グラクソ・スミスクライン)</li> <li>・ 治験終了報告：SJP-0008(千寿製薬)</li> <li>・ モニタリング報告 8件</li> </ul>
特記事項	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式10による審議2件、2試験、書式16による審議8件、8治験、審議事項計10件、8治験、書式17による報告2件、2治験、モニタリング報告8件、4治験で計10件、6治験の報告事項であった。</p>