

	第341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11月27日(木) 17:00~17:44
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、北村、青木、岩本、吉元、荒川、若田部、田辺
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 サノフィ(株)の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたlunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験 ・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 ・治験薬概要書の改訂 Edition12 (2025年7月8日) ・治験薬概要書の改訂 第12版 (2025年7月8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 ・分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・Investigator's Brochure(BI10773)の改訂 Version27(2025年7月8日) ・治験薬概要書(BI10773)(邦訳)の改訂 第27版(2025年10月3日) ・Clinical Trial Protocol の改訂 Version3.0(2025年9月29日) ・治験実施計画書の改訂 第3.0版(2025年10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</p> <p>【審議事項】議題4 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 ・IQVIA IQVIA eCOA参加ガイドの改訂 2.0(2025年10月25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 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 ・被験者の募集に関する手順の改訂 (2025年10月22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 ・Serious Breach(不適格症例登録)のご報告の改訂 (2025年9月12日) ・、Serious Breach Reportの改訂 (2025年9月12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</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・Serious Breach(不適格症例登録)のご報告の改訂 (2025年9月12日) ・、Serious Breach Reportの改訂 (2025年9月12日) <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</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9</p> <p>ノバルティスファーマの依頼による 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"> ・ 治験薬概要書の改訂 Edition12(2025年7月8日) ・ 治験薬概要書の改訂 第12版(2025年7月8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 <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"> ・ 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 第11版(2025年9月26日) ・ 同意説明文書の改訂 第14版(2025年10月7日) ・ 治験薬概要書の改訂 Version15(2025年1月)
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング報告 9件
特記事項	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議10件、8試験、書式16による審議4件、4治験、審議事項計16件、14治験、モニタリング報告9件、4治験で計9件、4治験の報告事項であった。</p>