

	第342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	2026年1月22日(木) 17:00~17:50
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、平井、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 ニプロ(株)の依頼による受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度 (AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験 ・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 ニプロ(株)の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験 ・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3 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 ・治験実施計画書の改訂 別紙(2025年12月5日) ・治験参加カードの改訂 第2版(2025年12月9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 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II b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5 アストラゼネカ(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 ・Unblinding communication card の改訂 1.0(2025年10月21日) ・Treatment Assignment (TAS) の改訂 1.0(2025年10月21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6 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 ・同意説明文書の改訂 第02版(2025年12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7 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 ・Protocolの改訂 Ver1.6(2025年11月20日) ・治験実施計画書の改訂 第1.6版(2025年12月9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。</p>

審議結果：承認

【審議事項】議題8

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

- ・ Protocol Amendmentの改訂 Amendment 3(2025年11月11日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 Amendment 3(2025年12月5日)
- ・ C5091018 PF-07817883(Ibuzatrelvir) 300mgまたはプラセボ錠参加者向け服用指示書：2錠/回の改訂 (2025年11月5日)
- ・ C5091018 PF-07817883(Ibuzatrelvir) 300mgまたはプラセボ錠参加者向け服用指示書 重度腎機能障害群：1錠/回の改訂 (2025年11月5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

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

- ・ 同意説明文書の改訂 第2.0版(2025年12月16日)
- ・ 治験参加カードの改訂 第1.1版(2025年11月13日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 (2025年11月13日)
- ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料EASI-SYNC™ 1378-0023\_Patient Informtion Brochureの改訂 (2025年11月10日)
- ・ EASI-SYNC™ 1378-0023\_Patient Informtion Brochureの改訂 Version3 (2025年11月10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

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

- ・ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂 (2026年1月6日)へ

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

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

- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version15(2025年9月)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第15版(2025年9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12

・ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるBI764524の第Ⅱb 相試験

- ・ Clinical Trial Protocol Addendumの改訂 Version5(2025年9月4日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第5版(2025年9月4日)
- ・ 治験参加のための同意説明文書[主要パート]の改訂 第4.0版(2025年12月18日)
- ・ 治験参加のための同意説明文書[安全性導入パート]の改訂 第4.0版(2025年12月18日)
- ・ 治験参加前のプレスクリーニング用の同意説明文書への改訂 第4.0版(2025年12月18日)
- ・ 妊娠された治験参加者用の同意説明文書の改訂 第4.0版(2025年12月18日)
- ・ 任意のバイオバンキング用の同意説明文書の改訂 第4.0版(2025年12月18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13

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

- ・治験実施計画書(英語版)の改訂 Amendment 06(Version4.0) (2025年10月17日)
- ・治験実施計画書(日本語版)の改訂 Amendment 06(Version4.0) (2025年10月17日)
- ・治験参加への同意説明文書の改訂 第6.0版(2025年12月16日)
- ・治験薬概要書(英語版)の改訂 第6版(2025年10月14日)
- ・治験薬概要書(日本語版)の改訂 第6版(2025年10月14日)
- ・患者さんへのお知らせの改訂 第2版(2025年10月)

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

・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

- ・治験実施計画書(英語版)の改訂 Amendment 06(Version4.0) (2025年10月17日)
- ・治験実施計画書(日本語版)の改訂 Amendment 06(Version4.0) (2025年10月17日)
- ・治験参加への同意説明文書の改訂 第6.0版(2025年12月16日)
- ・治験薬概要書(英語版)の改訂 第6版(2025年10月14日)
- ・治験薬概要書(日本語版)の改訂 第6版(2025年10月14日)
- ・患者さんへのお知らせの改訂 第2版(2025年10月)

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

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16

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

- ・同意説明文書の改訂 第4版(コホート1) (2025年12月19日)
- ・同意説明文書の改訂 第4版(コホート2) (2025年12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

【審議事項】議題17

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

- ・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18

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】

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 製造販売承認取得報告：CRTH258D2301(ノバルティスファーマ)</li><li>・ 文書保存期間に関する報告：ON0-2370(小野薬品工業)</li><li>・ モニタリング報告 8件</li></ul>
特記事項	以上、書式3による審議2件、2試験、書式10による審議13件、12試験、書式16による審議14件、11治験、審議事項計29件、18治験、書式18による報告2件、2治験、モニタリング報告8件、6治験で計10件、8治験の報告事項であった。





|