

第343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2月26日(木) 17:00~17:40
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、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	<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            ・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 0Aの第Ⅱ b 相試験            ・日記の改訂 Version3.0(2025年11月14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3            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            ・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            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            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            ・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            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            ・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            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            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            ・Protocol Notification Letterの発行(2025年12月19日)            ・治験実施計画書に関する通知レターの発行(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            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            ・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            ・治験実施計画書の改訂 第4版(2026年1月29日)            ・同意説明文書の改訂 第2版((2026年2月3日)            ・治験参加カードの改訂 第2版((2026年2月3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

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

・ 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

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

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10

・ 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11

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IIa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12

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13

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

・ 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14

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

・ 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15

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による汎発型膿疱性乾癬のある患者を対象としたBI 655130-0025の長期延長試験

・ 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
その他	【報告事項】 ・ 文書保存期間に関する報告：R06867461 (JR44390) (中外製薬) ・ モニタリング報告 12件
特記事項	以上、書式11による審議4件、4試験、書式10による審議9件、7試験、書式16による審議11件、8治験、審議事項24件、15治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告12件、10治験で計13件、11治験の報告事項であった。