

第344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3月26日(木) 17:00~17:58
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、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 ファイザー(株)の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を有する成人患者を対象とした治験薬PF-07275315について検討する試験 ・ 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。 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 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 ・ 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 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 ・ 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 0A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 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有する患者を対象としたBI 1815368の第二相試験 ・ 分担医師の追加、削除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 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 ・ 分担医師の追加、削除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8 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるvicastrostat 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 ・ Brochure (Vicastrostat, Vicastrostat/empagliflozin)の改訂 Version14(2025年11月11日)</p>

・ Dear Investigator Letter_Information regarding Birth Control Requirements の改訂(2025年11月25日)

・ Dear Investigator Letter_避妊要件に関する情報 の改訂(2025年11月25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

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

・ 治験実施計画書(原版)Originalの改訂 Amendment3

・ 治験実施計画書(日本語版)初版の改訂 改訂第3版

・ 同意説明文書の改訂 第2版(2026年3月3日)

・ 【smt for Pfizer】・1page summaryの改訂 Version2.0(2026年2月17日)

・ WEBスクリーニング質問票の改訂 Version2(2026年2月18日)

・ 【Buzzreach】資料02：募集資材情報の改訂 Ver. 1.1(2026年2月13日)

・ 【Buzzreach】資料05：候補者様への説明資料の改訂 Ver. 1.1(2026年2月9日)

・ 【3H】資料02：募集広告(Webサイト)画面の改訂 第2版(2026年2月17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

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第III相臨床試験

・ 分担医師の追加、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

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

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験

・ 治験実施計画書付録の改訂 Ver. 2((2026年1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

【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

・ 分担医師の追加、削除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

・ 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

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

・ 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

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

	<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"> ・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16</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"> ・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17</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"> ・分担医師の追加、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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告：MR43808(中外製薬) ・モニタリング報告 2件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議9件、9試験、書式16による審議10件、10治験、審議事項20件、20治験、書式17による報告1件、1治験、モニタリング報告2件、1治験で計3件、2治験の報告事項であった。</p>