

第345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4月23日(木) 17:00~17:36
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・梅林・平井・尾田・北村・荒川・吉元・伊藤・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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Amended Clinical Trial Protocol01 SAR443765-EFC18243-lunsekimig Version numbr1の改訂(2026年1月21日) ・ 改訂版治験実施計画書01翻訳版SAR443765-EFC18243-lunsekimig の改訂1版((2026年1月21日) ・ 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に対する lunsekimig/SAR443765の治験について説明文書および同意文書の改訂 第2版(2026年3月31日) ・ パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書、同意文書の改訂 第2版(2026年3月31日) ・ 治験参加カードの改訂 第3版(2026年3月31日) ・ Global Memo:Spirometry Quality Requirements and Eligibility Assessment for Inclusion Criterion I02の改訂 (Memo #06 External)(2026年3月11日) ・ Global Memo:Required Interval Between Triple Therap Intiation and Qualifying AECOPD for Inclusion Criterion I06の改訂 (Memo #07 External)(2026年3月11日) ・ 被験者募集手順に関する資料の改訂 (2026年4月3日) ・ 被験者募集業務に関する業務フローの改訂 (2025年10月3日) ・ 患者配布資料(リーフレット)の改訂 (2026年4月3日) ・ 会社概要の改訂 (2025年10月) ・ 要配慮個人情報リファーマル様式同意書の改訂 (2026年4月3日) ・ パネル被験者の募集の手順に関する資料の改訂 (2026年3月13日) ・ 被験者募集広告に関する業務フローの改訂 (2026年3月13日) ・ Web募集画面の改訂 (2026年3月13日) ・ メール配信内容の改訂 (2026年3月13日) ・ LINE配信内容の改訂 (2026年3月13日) ・ Web広告内容の改訂 (2026年3月13日) ・ バナー・テキストの改訂(2026年3月13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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題2</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Study Protocolの改訂 Version2.0(2026年1月30日) ・ 治験実施計画書(日本)の改訂 2.0版(2026年3月10日) ・ Clinical Study Protocol-Japanの改訂 Amendmen Version3.0 Japan(2026年5月10日) ・ 治験実施計画書別紙1(日本)の改訂 別紙1(日本)3.0版(2026年3月10日) ・ PRESTO 治験実施計画書 日本語版 第2版の翻訳漏れについての改訂 (2026年3月18日) ・ 説明文書および同意文書の改訂 第2.0版(2026年4月2日) ・ 任意のゲノミクスイニシアチブ研究に関する説明文書、同意書 任意のマルチオミクス研究についての改訂 第2.0版(2026年4月2日) ・ 任意の治験参加者経験インタビューサブスタディに関する説明文書、同意書の改訂 第2.0版(2026年4月2日) ・ 治験参加パートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書、同意書への改訂 第2.0版(2026年4月2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>

【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有する患者を対象としたBI 1815368の第二相試験

- ・ Clinical Trial Protocol の改訂 第2.0版(2025年10月29日)
 - ・ 治験実施計画書の改訂 第2.0版(2025年10月29日)
 - ・ BI 1815368 Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 1485-0018 の改訂 第2.0版(2025年12月16日)
 - ・ BI 1815368 国内における1485-0018治験実施計画書に対する補遺の改訂 第2.0版(2025年12月16日)
 - ・ 治験参加者のための説明文書、同意文書の改訂 2.0版(2026年3月31日)
 - ・ Investigator's Brochure(BI 1815368)の改訂 第6版(2025年7月18日)
 - ・ 治験薬概要書(邦訳)(BI 1815368)の改訂 第6版(2025年7月18日)
 - ・ Investigator's Brochure(BI 1815368)の改訂 第7版(2025年10月8日)
 - ・ 治験薬概要書(邦訳)(BI 1815368)の改訂 第7版(2025年10月8日)
 - ・ 治験参加カードの改訂 第2.0版(2026年3月31日)
 - ・ Patient Trial Guide の改訂 V02 JNP(ja) (2026年1月27日)
 - ・ Patient Protocol Content の改訂 V02 JNP(ja) (2026年1月27日)
 - ・ Digital Patient Trial Guide の改訂 V02 JNP(ja) (2026年1月27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の第三相継続試験

- ・ 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

【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の第二相／第三相試験

- ・ 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6

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるvicadrostат 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

- ・ 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三相臨床試験

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 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
- ・ 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の第二b相試験

- ・ 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

・2025年9月に報告されたSerious Breach(不適格症例登録)に関するフォローアップ報告書の改訂(2026年2月6日)

・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

・2025年9月に報告されたSerious Breach(不適格症例登録)に関するフォローアップ報告書の改訂(2026年2月6日)

・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

・Investigator's Brochureの改訂 Ver13(2026年1月26日)

・治験薬概要書(和訳版)の改訂 第13版(2026年1月26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

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

その他

【報告事項】

・製造販売承認取得報告：BAY 86-5321(22153) (バイエル)

・モニタリング報告 4件

特記事項

以上、書式11による審議11件、1試験、書式10による審議13件、10試験、書式16による審議9件、9治験、審議事項計23件、13治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告4件、3治験で計5件、4治験の報告事項であった