

第346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5月28日(木) 17:25～17:58
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、尾田、北村、青木、吉元、荒川、若田部、伊藤、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】議題1 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と呼ばれる腎臓病を有する成人及び青少年にBI 764198が有用であるかどうか明らかにする第Ⅲ相試験 ・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 【審議事項】議題2 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 ・別紙治験実施体制(英語版)の改訂（2026年4月1日） ・別紙治験実施体制(日本語版)の改訂（2026年4月1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3 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 ・治験実施計画書別紙の改訂 第3版(2026年2月10日) ・同意説明文書補遺の改訂 第1版(2026年4月23日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(英語版) Edition10の改訂（2026年1月27日） ・治験薬概要書の改訂 第10版(2026年1月27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4 AZD6793(アストラゼネカ)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 ・Memorandum_Urgent Memo 01APR2026-updated vsit schedule and entries for studyの改訂（2026年4月3日） ・Memorandum_CSP v2.0-Systems-Related Updatesの改訂（2026年4月3日） ・Note to File_Interim Schedule of Assessment(SoA)prior to CSP v3.0 Approval-No Protocol Deviations relatedの改訂（2026年4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。 審議結果：承認 【審議事項】議題5 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 【審議事項】議題6 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 ・レムデシビルSummary of Product Characteristics(英語版)の改訂（2026年1月6日） ・レムデシビルSummary of Product Characteristics(日本語版)の改訂（2026年1月6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7

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 Letter04の改訂 (2026年3月25日)
- ・治験実施計画書に関する通知レター04の改訂 (2026年3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8

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

- ・治験実施状況報告書による継続審査
- ・治験参加カードの改訂 第2版(2026年4月28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

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

- ・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

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

- ・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

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

- ・重篤な有害事象に関する報告

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

- ・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14

日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による Effisayil™ON: 汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたspesolimabの安全性及び有効性を評価する非盲検, 長期延長試験

- ・治験実施計画書(日本語)の改訂 第6.0版(2025年11月26日)
- ・治験実施計画書(英語)の改訂 第6.0版(2025年11月26日)
- ・Protocol reference1の改訂 Version8.0(2026年3月25日)

	・同意説明文書、この治験における健康被害補償の概要についての改訂 v. 1 (2026年3月20日) 被験者の健康被害の補償について説明した文書、本治験における健康被害補償の概要についての改訂 v. 1 (2026年3月20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
その他	【報告事項】 ・文書保存に関する報告：KHK4827-005 (協和発酵キリン) ・文書保存期間に関する報告：R06867461 (MR43808) (中外製薬) ・モニタリング報告 9件
特記事項	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12による審議1件、1試験、書式10による審議7件、7試験、書式16による審議9件、7治験、審議事項計19件、17治験、書式18による報告2件、2治験、モニタリング報告9件、6治験で計11件、8治験の報告事項であった。