

第347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6月25日(木) 17:05~18:31
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、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 ノバルティスファーマの依頼によるMAS825の第Ⅱ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。 審議結果：承認 【審議事項】議題2 杏林製薬の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたKRP-DC125の多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験 ・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 【審議事項】議題3 ジェネレート・バイオメディシNZの依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第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。 審議結果：承認 【審議事項】議題4 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 ・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5 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 ・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 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 ・ICF Information letterの改訂 第1版(2026年6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7 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 ・Investigator's Brochure の改訂 Version5.0(2026年3月4日) ・治験薬概要書の改訂 第5.0版(2026年4月24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8

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9

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

- ・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

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

- ・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

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

- ・治験実施状況報告書による継続審査

- ・Protocol Notification Letter05の改訂 (2026年5月8日)

- ・治験実施計画書に関するレター05の改訂 (2026年5月8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

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

- ・Protocol Administrative Clarifications for Study C4531029 Implementation dateの改訂 (2026年4月10日)

- ・被験者募集の手順(広告等)に関する資料 リーフレット第1版(2026年5月13日)の改訂

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14

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15

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

- ・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

	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 ・ 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17 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 ・ 治験実施状況報告書による継続審査 ・ 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 ・ 治験薬概要書の改訂 Version16 (2026年1月) ・ 治験薬概要書の改訂 第16版 (2026年1月) ・ 治験機器概要書の改訂 第2版(2026年5月20日) ・ 治験薬概要書第16版提供のご連絡のレターの発行 ・ 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】 ・ モニタリング報告 5件
特記事項	以上、書式3による審議3件、3試験、書式11による審議4件、4試験、書式10による審議8件、7試験、書式16による審議11件、10治験、審議事項計24件、18治験、モニタリング報告5件、4治験で計5件、4治験の報告事項であった。