	第348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7月23日(木)　17:20～18:36
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、尾田、岩本、吉元、荒川、若田部、田辺、
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 アストラゼネカ(株)の依頼による突発性肺線維症(IPF)患者を対象にAZD8965を評価する後期第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 アムジェンの依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性症の患者を対象に、硝子体内注射による ABP 938 8 mg の有効性、安全性及び免疫原性をEYLEA® HD（アフリベルセプト）と比較評価する無作為化、二重盲検、比較対照試験 ・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 ノバルティスファーマの依頼によるMAS825の第Ⅱ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4 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 ・治験実施計画書別紙1の改訂　第2版(2026年6月12日) ・慢性咳嗽治験用アプリ試験 被験者募集に関する資料の改訂　第1.1版(2026年6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5 ジェネレート・バイオメディシンズ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 ・GB-0895-301＆302Protocol Version1.0(2025年10月7日)：Protocol Clarification Memorandumの改訂 #2(2026年6月10日) ・GB-0895-301及び302治験実施計画書第１.0版：治験実施計画書の明確化に関するメモの改訂 2(2026年6月10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6 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 ・治験実施計画書(英語)の改訂(2026年4月2日) ・治験実施計画書(日本語)の改訂（2026年4月2日） ・Protocol Administrative / Notification Letter,Trial 1434-0017 の改訂（2026年4月29日） ・治験実施計画書の管理上の通知(Protocol Administrative Letter) / 治験実施計画書に関するお知らせ(Protocol Notification Letter)1434-0017試験の改訂(2026年4月29日) ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2026年6月26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

ファイザー㈱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

・Protccol Administrative Changes and Clariflcations for Study C4531D31(2026年4月6日)、C4531031試験の治験実施計画書に関する管理上の変更及び記載の明確化の改訂(2026年4月6日)

・被験者の募集の手順に関する資料　COPDの治験にご参加いただける方を募集しています の改訂 第1版(2026年6月9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

グラクソ・スミスクライン㈱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Ⅱb相試験

・重篤な有害事象に関する報告

・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

アストラゼネカ㈱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

・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10

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

・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

【IRB資料01】QLife会社概要の改訂 第１版(2026年5月19日)

・【IRB資料02】QLife被験者募集に関するフロー の改訂 第１版(2026年5月19日)

・【IRB資料03】被験者募集Web広告の改訂 第１版(2026年5月19日)

・【IRB資料04】被験者募集バナーの改訂 第１版 (2026年5月19日)

・【IRB資料05】被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料の改訂 第１版 (2026年5月19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11

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12

MSD㈱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

・重篤な有害事象に関する報告

・Protocolの改訂　(Ver.2.0)(2026年5月16日)

・治験実施計画書の改訂　第2.0版(2026年6月12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13

日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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

	・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 ファイザー㈱の依頼による喘息患者を対象としたPF-07275315の第Ⅱ相試験 ・Investigator's Brochure PF-07275315の改訂　Version5.0(2026年4月) ・IQVIA__IQVIA　eCOA参加者ガイド：　IQVIA ™ eCOA被験者ガイドの改訂 Version3.0(2026年4月23日)へ ・被験者の募集(広告等)に関する資料　【Buzzreach】資料1：被験者募集の手順に関する業務フローの改訂 Ver.2.0(2026年5月22日) ・被験者への支払いに関する資料の改訂　(2026年7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 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 中外製薬㈱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16 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 ・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 ・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㈱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
その他	【報告事項】 ・製造販売承認取得に関する報告：NPB-01(武田薬品工業) ・文書保存期間に関する報告：BO42592(中外製薬) ・モニタリング報告　2件
特 記 事 項	以上、書式3による審議2件、2試験、書式12による審議5件、4試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議9件、8試験、書式16による審議9件、9治験、審議事項計26件、18治験、書式18による報告3件、3治験、モニタリング報告2件、2治験で計5件、5治験の報告事項であった。