

医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2021 年 11 月 1 日 (月) 18:00 ~ 19:00
開催場所	医療法人財団荻窪病院 別館 4 階 研修室
出席委員	委員長：石井康宏 副委員長：河野亨 委員：川村勇人、倉澤正子、吉見猛、畠山知子、田中弘幸、関野真市、成瀬健太郎、中村圭太、山田篤史

審 議 内 容	
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) の長期安全性及び有効性を検討する第 III 相非盲検多施設共同試験 新たに当院で当該治験を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 Medis medical imaging systems の依頼による安定狭心症または急性心筋梗塞患者を対象としたメディス QFR の第 III 相試験 新たに当院で当該治験を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象とした PF-06741086 定期投与第 3 相試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 5 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p>

	<p>議題 6 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 7 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者（インヒビターの有無を問わない）を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 8 サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある 12 歳以上の重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質（rFVIIIIFc-VWF-XTEN ; BIVV001）の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第 3 相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 9 医師主導治験である COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検（評価者、患者）多施設共同並行群間比較試験 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 中央モニタリング報告書について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 サイトモニタリング報告書に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	