

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 12 月 6 日 (月) 18:00 ~ 19:15
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、関野真市、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太、山田篤史

審 議 内 容	
	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による血液凝固第 VIII 因子インヒビターを保有する又は保有しない成人及び青年血友病 A 患者を対象とした NNC0365-3769 (Mim8) の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験 (NN7769-4514) 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 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。 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 3 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。 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 4 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第 IV 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。 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 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 (rFVIIIFc-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：修正の上で承認</u></p>

議題6 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(rFVIIIFc-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

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。

審議結果：承認

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

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。

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。

審議結果：承認

議題8 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

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。

審議結果：承認

議題9 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある小児血友病B患者を対象としたNNC-0156-0000-0009の安全性、有効性及び薬物動態、第III相臨床試験

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。

審議結果：承認

議題10 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

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。

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。

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。

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。

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。

審議結果：承認

【報告事項】

	<p>報告 1 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 治験の終了について報告がされた。</p> <p>報告 2 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある小児血友病 B 患者を対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態、第 III 相臨床試験 治験に関する変更について報告がされた。 （西暦 2021 年 11 月 1 日迅速審査実施、西暦 2021 年 11 月 2 日承認）</p> <p>報告3 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験 開発中止に関する報告がされた。</p>
特記事項	