

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 2023 年 3 月 6 日 (月) 18:00 ~ 18:30
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、細川香代子、加賀谷隆彦、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>【審議事項】</p> <p>議題 1 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</p> <p>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 2 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</p> <p>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 ノボノルディスクファーマ株式会社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小児血友病 A 患者を対象とした NNC0365-3769 (Mim8) 皮下投与による予防治療の安全性、有効性及び曝露量の検討</p> <p>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 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</p> <p>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 医師主導治験である感染初期の COVID-19 患者に対するエフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス (EFE) の有効性及び安全性を検討する探索的試験—二重盲検、ランダム化、多施設共同 Phase I/II 比較試験—</p> <p>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。 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。</p>

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】

報告1 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 2023 年 1 月 19 日迅速審査実施、西暦 2023 年 1 月 20 日承認)

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報告がされた。

(西暦 2023 年 1 月 19 日迅速審査実施、西暦 2023 年 1 月 20 日承認)

報告3 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
治験に関する変更について報告がされた。

(西暦 2023 年 1 月 19 日迅速審査実施、西暦 2023 年 1 月 20 日承認)

報告4 ノボノルディスクファーマ株式会社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小児血友病 A 患者を対象とした NNC0365-3769 (Mim8) 皮下投与によ
る予防治療の安全性、有効性及び曝露量の検討
治験に関する変更について報告がされた。

(西暦 2023 年 1 月 19 日迅速審査実施、西暦 2023 年 1 月 20 日承認)

報告4 サノフィ株式会社の依頼による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報告がされた。

(西暦 2023 年 1 月 19 日迅速審査実施、西暦 2023 年 1 月 20 日承認)

報告5 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
治験に関する変更について報告がされた。

(西暦 2023 年 1 月 19 日迅速審査実施、西暦 2023 年 1 月 20 日承認)

特記事項	
------	--