

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 5 月 8 日 (月) 18:00 ~ 18:10
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 委員：川村勇人、細川香代子、野村佳純、加賀谷隆彦、田中弘幸、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 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 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 3 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— 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> <p>【報告事項】</p> <p>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 4 月 13 日迅速審査実施、西暦 2023 年 4 月 14 日承認)</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 4 月 13 日迅速審査実施、西暦 2023 年 4 月 14 日承認)</p> <p>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</p>

	<p>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 4 月 13 日迅速審査実施、西暦 2023 年 4 月 14 日承認)</p> <p>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 4 月 13 日迅速審査実施、西暦 2023 年 4 月 14 日承認)</p> <p>報告 5 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 4 月 13 日迅速審査実施、西暦 2023 年 4 月 14 日承認)</p> <p>報告 6 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 4 月 13 日迅速審査実施、西暦 2023 年 4 月 14 日承認)</p> <p>報告 7 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 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2023 年 4 月 13 日迅速審査実施、西暦 2023 年 4 月 14 日承認)</p>
特記事項	