

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 11 月 6 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：小粥博樹 委員：川村勇人、細川香代子、加賀谷隆彦、野村佳純、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	
	【審議事項】 議題 1 CSL ベーリング株式会社依頼による重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクター (AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]) を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第 3 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> 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 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> 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 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> 議題 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血友病 A 患者を対象とした Mim8 の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験 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。 <u>審議結果：承認</u> 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>

	議題6 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(rFVIIIIFc-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 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> 【報告事項】 報告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 治験の終了について報告がされた。 報告2 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 治験の終了について報告がされた。 報告3 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(rFVIIIIFc-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10月23日迅速審査実施、西暦2023年10月24日承認) 報告4 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 当該治験薬が承認されたことが報告された。 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(rFVIIIIFc-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 当該治験薬が承認されたことが報告された。
特記事項	