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 2024 年 3 月 4 日（月）　18：00 ～18：50
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、田村絵里、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	
	【審議事項】 議題 1　株式会社セレンファーマ依頼による KTZ-S2%の頭部脂漏性皮膚炎に対する第 III 相試験－ランダム化,二重盲検,プラセボ対照比較試験－ 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。 審議結果：承認 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。 審議結果：承認 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。 審議結果：承認 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。 審議結果：承認 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。 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6　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 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。 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。 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。 審議結果：承認 議題 7　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 【報告事項】 報告 1　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 治験の終了について報告がされた。 報告 2　治験国内管理人であるシミック株式会社の依頼による日本人重症血友病 A 患者を対象とした BMN 270 の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第 III 相試験 治験に関する修正報告がされた。
特 記 事 項	