

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 4 月 8 日 (月) 18:55 ~19:05
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	
	<p><b>【審議事項】</b></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></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3 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 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 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 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 相試験ーランダム化,二重盲検,プラセボ対照比較試験ー 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><b>【報告事項】</b></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 治験の終了について報告がされた。</p> <p>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 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2024 年 3 月 1 日迅速審査実施、西暦 2024 年 3 月 4 日承認)</p>
特記事項	