

第281回 日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時・場所            | 2023年11月16日(木)15:00～15:10 アメニティ棟2・WEB   |
| 出席委員名<br>(順不同、敬称略) | 藤森俊二、實川東洋、岸大輔、植草恵、目黒真喜子、御園恒一郎、小松奈穂子<br>秋本康一、小名木秀樹                                 |
| 議 事                | ・治験審査委員会標準業務手順書・IRB内規に規定する委員の出席が確認され、委員会が成立した。<br>・前回議事録(案)についての確認が行われ、原案通り了承された。 |

| 審議事項 |   | 審査結果 |
|------|---|------|
| 議題1  | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験<br>・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 議題2  | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験<br>・治験薬概要書の改訂について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  | 承認   |
| 議題3  | 未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験(NEXUS試験)<br>・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  | 承認   |
| 議題4  | バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験<br>・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |

■報告事項 以下について報告された。

| 製造販売後調査  | 終了報告  |
|----------|---|
| 消化器内科    | エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査<br>一胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー |
| 外科・消化器外科 | エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査<br>一胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー |

| 迅速審査報告    |      |         |   |                     |    |
|-----------|------|---------|---|---------------------|----|
| 審査日       | 議題番号 | 区分      | 課題名   | 診療科/審査内容            | 結果 |
| 2023/11/7 | 1    | 製造販売後調査 | パドセブ® 一般使用成績調査                                | 泌尿器科                | 承認 |
|           |      |         |   | 変更(添付文書、インタビューフォーム) |    |
|           | 2    | 製造販売後調査 | ゼオメイン筋注用50単位、100単位、200単位 特定使用成績調査(上肢痙縮又は下肢痙縮) | リハビリテーション科          | 承認 |
|           |      |         |   | 継続                  |    |