

第288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	2024年06月27日(木)15:03~15:10 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、金徹、實川東洋、植草恵、植草恵、平山靖子、若松孝嘉、篠田博幸、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。 ・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 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 ・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。 ・治験実施計画書の改訂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 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+ペムブロリズマブ併用療法第I/II相試験(NEXUS試験) ・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。(2件) ・治験実施計画書の改訂、添付文書の改訂について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 大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHIに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相) ・治験実施計画書の改訂、分担医師の変更について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
小児科	ビムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査

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
2024/6/3	1	製造販売後調査	パドセブ® 一般使用成績調査	変更(添付文書、IF) 泌尿器科	承認
	2	製造販売後調査	サイバインコ錠特定使用成績調査(長期)	変更(分担医師追加) 皮膚科	承認 (条件有)
	3	製造販売後調査	レクビオ皮下注 特定使用成績調査[家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症、CKJX839A11401]	新規 糖尿病・内分泌代謝内科	承認 (条件有)
	4	製造販売後調査	デュピクセント皮下注特定使用成績調査(長期使用に関する調査)<結節性痒疹>	新規 皮膚科	承認 (条件有)

■製造販売後調査の新規申請における承認の条件:患者への説明を十分に行うこと。データを使用することの承諾を口頭または文書にてインフォームドコンセントをとり、カルテにその旨を記載すること。