

第279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9月28日(木)15:00~15:10 アメニティ棟2・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、宮内靖史、實川東洋、平山靖子、目黒真喜子、御園恒一郎、二階堂美栄 小松奈穂子、小名木秀樹、篠田正彦
議 事	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・議題4は宮内委員が治験責任医師であるが、この案件について審議・採決に参加していない。</li> </ul>

審議事項	審査結果
<b>議題1</b> 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 ・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) ・治験薬概要書の改訂について、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
<b>議題2</b> 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。(2件) ・重篤な有害事象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
<b>議題3</b> 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) ・治験実施計画書、治験実施体制、説明文書及び同意文書標準版の改訂について、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。 ・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
<b>議題4</b> 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FXIIa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 ・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。(4件) ・重篤な有害事象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) ・同意説明補助資料の追加、治験実施計画書別紙2の改訂、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書等の改訂について、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

■報告事項 以下について報告された。

治験	終了報告
呼吸器内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験
製造販売後調査	終了報告
血液内科	ゾスバタ錠 一般使用成績調査
血液内科	ベルケイド注射用3mgマントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査(プロトコルNo. VEL4U)
自主臨床試験	中止報告
呼吸器外科	特発性肺繊維症(IPF)合併非小細胞肺癌患者に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制に関する第Ⅲ相試験

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
2023/7/21	1	製造販売後調査	ベレキシブル錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)	脳神経外科	承認
				継続・変更(実施要項、添付文書、ｲﾝﾌｫｰﾐｰｼﾞｮﾝ)	
	2	製造販売後調査	エドルミズ特定使用成績調査[がん悪質液:非小細胞外販、胃癌、膵癌、大腸癌]	呼吸器内科	承認
継続・変更(分担医師の削除)					
3	製造販売後調査	エドルミズ特定使用成績調査[がん悪質液:非小細胞外販、胃癌、膵癌、大腸癌]	外科・消化器外科	承認	
			継続・変更(分担医師の削除、ｲﾝﾌｫｰﾐｰｼﾞｮﾝ、添付文書)		

審査日	議題番号	区分	課題名	診療科/審査内容	結果
2023/7/21	4	製造販売後調査	エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪質液：非小細胞外販、胃癌、膵癌、大腸癌〕	消化器内科 継続	承認
	5	製造販売後調査	ツイミグ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	糖尿病・内分泌代謝内科 継続	承認
2023/8/28	6	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 変更(症例数の追加5→10例, インタビューフォームの改訂)	承認
	7	製造販売後調査	ビムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査 －強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査－	小児科 継続・変更(調査実施要綱、インタビューフォーム、添付文書の改訂)	承認
	8	製造販売後調査	エナロイ 特定使用成績調査(長期)	腎臓内科 変更(症例数20→40例)	承認
	9	製造販売後調査	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査－胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－【外科】	外科・消化器外科 変更(治験責任医師、治験分担医師)	承認
	10	製造販売後調査	パドセブ®一般使用成績調査	小児科 変更(インタビューフォーム)	承認
2023/9/12	11	製造販売後調査	サイバインコ錠特定使用成績調査(長期)	小児科 新規	承認 (条件有)
	12	製造販売後調査	再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	救命救急センター 変更(調査責任医師、分担医師、実施要綱、同意・説明文書)	承認
2023/9/20	13	製造販売後調査	ソーティクツ錠6mg 副作用・感染症詳細調査	皮膚科 新規	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。