

第277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6月22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、金徹、實川東洋、岸大輔、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>・日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会標準業務手順書 第3条第1項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>・IRB開催に先立ち、日本医科大学研究統括センター松山副センター長より、日本医科大学付属4病院の標準業務手順書(SOP)が7月1日付にて改訂を予定しており共通化されることが説明された。</li> <li>・議題3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
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 ・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	アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症を対象としたANP-230の第Ⅰ/Ⅱ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。	承認
議題3	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パ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。(2件)	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
呼吸器内科	オプスミット錠10mg特定使用成績調査(長期使用)
製造販売後調査	終了報告
消化器内科	2型糖尿病合併の非アルコール性脂肪性肝疾患に対するに対するCanagliflozinにおける治療成績及び安全性と有効性の検討
小児科	新規診断ALLにおけるアスパラギナーゼ薬物動態学的解析に関する前向き観察研究(ALL-ASP19)

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
2023/6/12	1	製造販売後調査	ディアコミット使用成績調査	小児科 継続	承認
	2	製造販売後調査	バリシチニブ(オルミント®)特定使用成績調査 アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査	皮膚科 継続・変更(分担医師の削除)	承認
	3	製造販売後調査	パドセブ®一般使用成績調査	泌尿器科 継続・変更(分担医師の削除、インフルエンザフォーム、添付文書)	承認
	4	自主臨床試験	日本小児がん血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 Classificatio of newly diagnosed Hematological Malignancy-2014【JPLSG-CHM-14】	小児科 継続	承認
	5	自主臨床試験	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)	小児科 継続	承認
	6	自主臨床試験	乳児急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG-ThrombALL-MLL-17)	小児科 継続	承認
	7	自主臨床試験	慢性心不全急性増悪に対するアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)導入が心保護及び予後に与える影響	集中治療室 継続	承認
	8	治験	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	呼吸器内科 変更(治験CRCの追加)	承認