

第 260 回 日本医科大学武蔵小杉病院 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6月26日(水) 14:00~15:00 Webex®を使用したWeb面談方式と 日本医科大学武蔵小杉病院5階第3会議室・対面方式でのハイブリッド形式にて開催
出席委員名	齋藤好信、松谷毅、野口周作、泊瀬川紀子、堀あすか、成定昌昭、加藤瑞穂、金子勲、竹内千里、 唐戸輝夫(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
齋藤委員は議題7の責任医師、勝俣委員は議題1、3、8、14の責任医師、成定委員は議題10の協力者、田原委員は議題17の責任医師であるので、この案件については審議・採決に参加していない。		
議題1	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第3相試験 安全性情報について治験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	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験 以下について、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。 ・治験実施計画書の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・オートインジェクターによる治験薬の投与手用の追加 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題3	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験 以下について、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。 ・添付文書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題4	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更にに基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
議題5	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験 安全性情報について治験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6	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議した。	承認

議題 7	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	承認
	治験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。	
議題 8	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 9	グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験	承認
	以下について、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議。	
議題 10	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 BIIB080 の第Ⅱ相試験	承認
	当院で発生した重篤な有害事象について治験薬と因果関係は否定できるため治験継続可能とした治験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。	
議題 11	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 12	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）第Ⅲ相試験	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 13	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全性の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相継続投与試験	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 14	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	承認
	以下について、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。 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	

議題 15	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験	承認
	以下について、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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 16	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	承認
	治験実施計画書の改訂に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 17	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 18	M127101 の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第Ⅱ相試験	承認
	治験分担医師の変更に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 19	HCV・HBV 又は NASH 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）	承認
	治験実施計画書の改訂に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 20	A multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study to evaluate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and target engagement of GSK3858279 in adult participants with chronic Diabetic Peripheral Neuropathic Pain (DPNP) / NEPTUNE-17	修正の上 で承認
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
	「遺伝学的研究のための同意・説明文書」の修正が必要。	
報告事項 その他		
1	過強陣痛などの子宮収縮に対するリトドリン塩酸塩の使用（適応外使用）の審議結果について、費用負担が明確となったため、修正箇所を確認した後に承認の方針。	