

第 255 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 1 月 24 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 階第二会議室・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、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、堀あすか、成定昌昭、加藤瑞穂、竹内千里、松原成予 (敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
成定委員は議題 8 の協力者であるので、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 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	承認
議題 2	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパ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。 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 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	承認
議題 3	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 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	承認
議題 4	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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。	承認
議題 5	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 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象とした SZC の安全性及び有効性を評価する非盲検試験 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 7	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

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 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 8	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 9	<p>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 AMG 451 単剤療法の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
議題 10	<p>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</p> <p>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</p>	承認
議題 11	<p>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</p> <p>被験者負担軽減費・治験に係る医療費の依頼者負担範囲に関する資料の改訂について、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。</p>	承認
議題 12	<p>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 AMG 451 単剤療法の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
報告事項 その他		
1	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症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験 終了に関する報告書	
2	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告書	