

第 263 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10月23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2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、先崎貴洋、泊瀬川紀子、加藤瑞穂、金子勲、竹内千里、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
勝俣委員は議題1, 3, 6, 11の責任医師、成定委員は議題7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 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 ・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。 ・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4	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5	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6	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7	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

	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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題 8	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  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 9	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  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 10	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  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 11	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  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 12	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  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	承認
議題 13	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> <li>・ 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</li> </ul>	承認
議題 14	慢性糖尿病性末梢神経障害性疼痛（DPNP）を有する成人患者を対象に GSK3858279 の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び target engagement を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相試験/NEPTUNE-17  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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ レターの追加</li> <li>・ 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</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
議題 15	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 Fx1a 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第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 16	NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験	修正の上 で承認
	治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
	健康被害に対する補償について説明した文書の修正が必要。	
議題 17	早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814 の第Ⅱ相試験	承認
	治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 18	院内製剤 リファンピシン軟膏	保留
	院内製剤として使用する妥当性について審議した。	
	以下の修正が必要。 ・ 出典・参考文献の不足、ガイドライン等の提出が必要。 ・ 説明文書の修正が必要。	
報告事項 その他		
1	2021004 TAS-115 終了に関する報告書	
2	2016003 ABT-888 開発の中止に関する報告書	