

第 258 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 4 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 階治験管理事務局・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、笠原英城、野口周作、堀あすか、成定昌昭、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
勝俣委員は議題 1、3、6、11 の責任医師、齋藤委員は議題 5 の責任医師、田原委員は議題 15 の責任医師、野口委員は議題 3 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	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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	
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	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、治験協力者の変更 ・ 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	
議題 3	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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。 ・ 治験実施計画書の変更 ・ 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 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	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 5	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
	治験実施計画書の改訂について、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。	
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	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。 ・ 治験実施計画書の変更 ・ 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 7	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	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 8	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
	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	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
	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 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	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 ・ 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 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	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ないが試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 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	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	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベ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
	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。 ・ Unblinding Communication Card 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	
議題 14	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第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 15	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 16	M127101 の好酸球性副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第Ⅱ相試験	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。	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験使用薬の匂いで実薬・プラセボの別が判明する可能性の有無の確認 ・ 成分が宗教的に使用できない方への案内方法の確認 	
報告事項 その他		
1	2017001 221AD301 開発の中止等に関する報告書	