

## 第 238 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 | 2022年6月28日(火) 14:00~15:00 Webex®を使用した Web 面談方式にて開催 |
| 出席委員名   | 足立好司、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、竹内千里、金子勲、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 2、4、13 の責任医師であるので、これらの案件については審議・採決に参加していない。 |  |      |
| 議題 1  | 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験                             | 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 2  | 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-936558-01)の併用第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 3  | 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に BAN2401 を 18 ヶ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期間を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 | 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 4  | 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   |
|   | 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  | 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   | 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。<br>・ 治験分担医師の改訂<br>・ 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 6  | 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(スポレキサント)を投与した際の有効性及び安全性を評価する他施設共同、無作為化、第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検、比較試験               | 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 7  | nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験  | 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 8  | 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 |
|       | 治験薬概要書の改訂について、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 9  | 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   | 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。<br>・ 治験実施計画書等の変更<br>・ 説明文書、同意文書の改訂<br>・ 初回投与後の観察期間  |    |
| 議題 10 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験   | 承認 |
|       | 治験分担医師の変更に基づき、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 | ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験  | 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。<br>・ 治験実施計画書の改訂<br>・ 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<br>・ 当院で発生した重篤な有害事象の第 2 報について治験機器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審議 |    |
| 議題 12 | 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 |
|       | 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（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 tisetumab 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 14 | 特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験  | 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。<br>・ 説明文書、同意文書の改訂<br>・ 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 | 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 の第 3 相臨床試験  | 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 | 特発性肺線維（IPF）患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験  | 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。<br>・ 説明文書、同意文書の改訂<br>・ 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 17           | 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 |
|                 | 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。                            |    |
| 議題 18           | 適応外使用 非尿路上皮癌膀胱癌に対するの TIP 療法                              | 承認 |
|                 | 以下について、審議した。<br>・適応外として使用する妥当性<br>・症状詳記にて保険請求を行うことについて審議 |    |
| 議題 19           | 禁忌使用 オキサリプラチンの脱感作療法の施行について                               | 承認 |
|                 | 禁忌に対する使用の妥当性について審議した。                                    |    |
| <b>報告事項 その他</b> |  |    |
| 1               | upadacitinib(M17-377) 開発の中止等に関する報告                       |    |
| 2               | 酒さに対するロゼックス®ゲル（メトロニダゾールゲル 0.75%）治療の使用中止報告                |    |