

## 第 237 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5月24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、石川真由美、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、竹内千里、金子勲、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
石川委員は議題 9 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	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第 3 相試験	承認
	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、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	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 3	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
	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・統計解析法の変更	
議題 4	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・アミヴィッド静注 添付文書の改訂	
議題 5	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 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)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 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
	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	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
	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 10	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
	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験実施計画書等の変更 ・説明文書、同意文書の改訂	
議題 11	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・説明文書、同意文書の改訂	
議題 12	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・リクルートメントに関するレターの変更	
議題 13	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%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。 ・治験実施計画書の改訂 ・説明文書・同意文書の改訂 ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂	
議題 14	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
	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 15	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
	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。	
<b>報告事項 その他</b>		
1	M525101-02 開発の中止等に関する報告	