

第 228 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	新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、Web 面談形式にて開催 2021 年 7 月 27 日（火） 14：00～15：00
出席委員名	足立好司、石川真由美、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、竹内千里、西川純恵、貝塚公一、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 1、3、5 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
	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	
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
	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。 ・ 治験責任医師の変更 ・ 治験分担医師の変更 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 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 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
	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	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。 ・ NOTE-TO-FILE 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 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
	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 6	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 ・ 治験参加証の改訂 ・ COVID-19 ワクチンレターの追加 ・ Study Mitigation Instruction の追加	

議題 7	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
	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 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 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	潰瘍性大腸炎 (UC) 患者を対象とした、TD-1473 の安全性及び忍容性を評価する 3 年間の他施設、長期安全性 (LTS) 試験	承認
	治験実施計画書の改訂に伴い、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	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
	以下について、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験責任医師の変更 ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 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 10	協和キリン株式会社による腹膜透析施工中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験	承認
	治験分担医師の追加に伴い、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
議題 11	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
	以下について、引き続き治療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 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 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 12	新生児の出血性疾患予防のためのビタミンK 投与方法	修正の上で 承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
	[理由]商品名→一般名への記載整備が必要。新生児→新生児・乳児への記載整備が必要。	

報告事項	
1	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験の治験終了報告
2	院内製剤：0.6%グルタルアルデヒド溶液
3	倫理委員会の再編成と日本医科大学中央倫理委員会の審査開始について
4	付属四病院で実施する研究課題の倫理審査申請書における研究責任者の要件について