

第 224 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 3 月 23 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、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 2、4 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	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
議題 2	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 3	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 治験責任医師の変更 ・ 治験分担医師の変更 	承認
議題 4	<p>子宮体癌患者を対象としたベ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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ キイトルーダ添付文書の改訂 ・ 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 	承認
議題 5	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
議題 6	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 ・ COVID-19 ワクチン接種に関するガイダンスの追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	承認

議題 7	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	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。 ・ TD-1473 Investigator Brochure Update の追加 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 患者向け直接 (DTP) 配送の受領確認書の追加	
議題 8	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 9	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 年間の多施設、長期安全性 (LTS) 試験	承認
	TD-1473 Investigator Brochure Update の追加に伴い、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 10	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 11	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
	治験実施計画書別紙 2 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 12	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
	治験実施の妥当性について審議した。	
議題 13	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
	治験実施の妥当性について審議した。	
議題 14	デノシン点滴静注用 500 mgによる食道、大腸、肺の CMV 感染症の治療および、CMV 抗原血症もしくはウイルス血症を認める免疫抑制のある成人に対する先制療法	承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
議題 15	带状疱疹後神経痛に対するデュロキセチン投与	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]同意説明文書の修正が必要	

報告事項

1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験の治験終了報告
2	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫) の治験終了報告
3	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%) 治療が修正され迅速審査にて承認
4	利益相反状況申告書の様式変更について

5	中央倫理委員会審査確認通知書（令和3年3月中央倫理委員会審査分）
6	自己資金を用いた研究について
7	2021年度IRB開催日程