

第 222 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、メール回付にて開催。 2020年12月11日(金)～12月24日(木)
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、樫村正美、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
<p>議題 1</p> <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>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
<p>議題 2</p> <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
<p>議題 3</p> <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。 ・ 治験参加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</p>	承認
<p>議題 4</p> <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。 ・ 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</p>	承認
<p>議題 5</p> <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>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
<p>議題 6</p> <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>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
<p>議題 7</p> <p>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</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
<p>議題 8</p> <p>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</p> <p>治験参加同意説明文書の改訂に伴い、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。</p>	承認

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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験参加同意説明文書の改訂 ・ eDiary 使用の手引きの改訂 	

報告事項	
1	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）試験が修正され迅速審査にて承認