

## 第 265 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	2024年12月25日(水) 14:00~15:00 Webex®を使用したWeb面談方式と日本医科大学武蔵小杉病院5階第2会議室・対面方式でのハイブリッド形式にて開催
出席委員名	齋藤好信、松谷毅、野口周作、先崎貴洋、泊瀬川紀子、堀あすか、成定昌昭、金子勲、竹内千里、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
成定委員は議題7の協力者であるので、この案件については審議・採決に参加していない。		
議題1	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)の併用第3相試験  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。 ・ 治験実地計画書の改訂、關鍵情報と結果のお知らせの追加 ・ 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2	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  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 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 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3	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  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。 ・ 添付文書の改訂 ・ 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4	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  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。	承認
議題5	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験  治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。	承認
議題6	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  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。	承認
議題7	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB080 の第Ⅱ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 ・ 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	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験  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。 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 治験分担医師の変更	承認
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性の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験  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。	承認
議題 10	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験  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。 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 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 11	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験  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。	承認
議題 12	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  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 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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 13	HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）  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 ・ 治験分担医師の変更 ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の追加	承認
議題 14	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FxⅠa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験  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。	承認
議題 15	MSD 株式会社の依頼による、MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第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。 ・添付文書の改訂 ・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 16	進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234 とキイトルーダ® (ペムブロリズマブ) の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験 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 ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂	承認
議題 17	早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814 の第 II 相試験 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。 ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・PET 検査のご案内に関する資料の追加 ・治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料)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 18	結節性痒疹患者を対象とした Povorcitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
報告事項		
1	2019009 Benralizumab 開発中止に関する報告書	
2	2021005 SGNTV-003 終了に関する報告書	
3	2024004 NEPTUNE 開発中止・終了に関する報告書	