

第 262 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9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、野口周作、先崎貴洋、泊瀬川紀子、成定昌昭、加藤瑞穂、金子勲、竹内千里、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、7、11、19の責任医師、齋藤委員は6の責任医師、田原委員は15の責任医師、成定委員は議題8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 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 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	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 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 ・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	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 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6	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 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	承認
議題7	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

	<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"> ・レターの追加 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・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 8	<p>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</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 9	<p>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</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 10	<p>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</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 11	<p>パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ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 12	<p>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</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"> ・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 	承認
議題 13	<p>12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験</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 ・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 	承認
議題 14	<p>日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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 15	<p>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</p> <p>治験実施計画書、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。</p>	承認

議題 16	M127101 の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第Ⅱ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 17	慢性糖尿病性末梢神経障害性疼痛 (DPNP) を有する成人患者を対象に GSK3858279 の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び target engagement を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相試験/NEPTUNE-17	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 18	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	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 19	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	修正の上 で承認
	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。	
	「患者さんへの説明文書および同意文書」の修正が必要。	
議題 20	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® (ペムプロリズマブ) 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	修正の上 で承認
	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。	
	下記の修正が必要。 ・「治験への参加に関する説明文書および同意書」 ・「妊娠追跡調査に関する説明文書および同意書」	
議題 21	過強陣痛などの子宮収縮に対するリトドリン塩酸塩の使用	承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。 (2024 年 5 月 IRB にて保留となったため、再審査)	
議題 22	院内製剤アムホテリシン B 0.2% 点眼液	承認
	同意書改訂について審議した。	
議題 23	院内製剤モーズペースト	承認
	同意書改訂について審議した。	

議題 24	九州大学式心筋保護液	承認
	製剤名称変更、同意書改訂について審議した。	
報告事項 その他		
1	2022004 「グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験」 終了に関する報告書	
2	2019001 BAN2401 同意書の改訂 (ICF 作成日の誤記修正) 迅速審査にて承認 (2024 年 8 月 16 日)	
3	2021001 NOA-001 治験分担医師の改訂 (分担医師追加) 迅速審査にて承認 (2024 年 7 月 24 日)	
4	実施計画書修正報告書 院内製剤 CMC ワセリン同意書改訂について 内容修正にて承認 (2024 年 8 月 16 日)	
5	委員名簿の改訂について	