

第 248 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	2023 年 5 月 24 日（水）14：30～15：00 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 階第二会議室・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、石川真由美、田原重志、笠原英城、田原温、堀あすか、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
・齋藤委員長は議題 6 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	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	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 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	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 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 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 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	承認
議題 5	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 治験分担医師の変更について、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。	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 ・ 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	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 8	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%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 9	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象とした SZC の安全性及び有効性を評価する非盲検試験	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 10	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	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 11	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした MK-3475 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 12	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 AMG 451 単剤療法の第Ⅲ相試験	承認
	治験分担医師の変更について、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。	