

## 第 240 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	2022年9月27日(火) 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	足立好司、石川真由美、田原温、泊瀬川紀子、貝塚公一、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
<p>・石川委員は議題9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。</p>	
<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)の併用第3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"> <li>・説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書、同意文書の改訂、</li> <li>・皮下投与後の安全性観察時間に関するレター</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
<p>議題 4</p> <p>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</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"> <li>・治験実施計画書の改訂</li> <li>・説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・治験薬概要書の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
<p>議題 5</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>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"> <li>・治験薬概要書の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
<p>議題 6</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相プラセボ対照二重盲検比較試験</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"> <li>・治験実施計画書の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> <li>・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</li> </ul>	承認

議題 7	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
	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 8	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
	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	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
	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"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題 10	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	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。	
議題 11	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	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"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象について治験薬と因果関係は否定できるため治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき審議</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> <li>・ 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</li> </ul>	
議題 12	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
	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 13	特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	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 14	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 の第 3 相臨床試験	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"> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題 15	特発性肺線維 (IPF) 患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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 16	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 17	適応外使用 未熟児網膜症に対するルセンチス硝子体内注射用キットの使用	保留
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	

#### 報告事項 その他

1	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験の治験終了報告
2	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の治験終了報告
3	適応外使用 「先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシンクロビル治療」 が迅速審査にて承認（2022年8月8日）
4	適応外使用 「静脈奇形に対する硬化療法時のポリドカスクレロール3%使用について」 が迅速審査にて承認（2022年8月12日）