

第 233 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1月25日(火) 14:00~15:00 5階第二会議室
出席委員名	足立好司、石川真由美、田原温、泊瀬川紀子、竹内千里、浅井真理子、金子勲、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
議題 1	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	承認
	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ないが治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき、またその他の安全性情報についても治験責任医師の見解に基づき審議し、引き続き治験を実施することを承認した。	
議題 2	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	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。 ・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 3	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	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 4	子宮体癌患者を対象としたペ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	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。 ・治験実施計画書の改訂 ・キイトルーダ添付文書の改訂 ・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 5	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	承認
	治験分担医師の変更に伴い、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。	
議題 6	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(スボレキサント)の第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。 ・治験実施計画書の改訂 ・ベルソムラ添付文書の改訂 ・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 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
	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、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	協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験	承認
	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、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・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第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。 ・ 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	
議題 11	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 12	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
	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	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
	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 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 治験参加カード ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	