

第 232 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	2021年12月28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、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、西川純恵、金子勲、唐戸輝夫(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
	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 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
	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 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
	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。 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 健康被害補償の概要についての改訂	
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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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
	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 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(スポレキサント)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 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"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 被験者識別カードの改訂 ・ ヒューマトロープ®添付文書 ・ ヒューマトロープ®使用説明書 ・ 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 10	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	承認
	治験機器概要書の改訂について、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"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 	
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
	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"> ・ 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 13	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	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"> ・ 治験実施計画書及び別紙の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 	
議題 14	九州大学式心筋保護液	修正の上で承認
	院内製剤として使用する妥当性について審議した。	
	[理由]記載整備が必要	

報告事項

1	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験の治験終了、開発中止等に関する報告
2	潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473 の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験の治験終了、開発中止等に関する報告
3	IRB 委員名簿の更新