

第 231 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11月30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、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、貝塚公一、金子勲、唐戸輝夫(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果
<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>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"> ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 治験参加お礼レターの追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	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-936558-01)の併用第3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
<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"> ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 健康被害補償の概要についての改訂 ・ アミヴィッド静注添付文書の改訂 ・ 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
<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"> ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 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
<p>課題 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"> ・ 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
<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(スボレキサント)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
<p>議題 7</p> <p>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</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 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	協和キリン株式会社による腹膜透析施工中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 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 10	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
	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	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	承認
	治験実施計画書の改訂に伴い、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 12	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	修正の上で承認
	治験実施の妥当性について審議した。	
	[理由]探索的遺伝子解析に関して当院では実施しない	
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
	治験実施の妥当性について審議した。	

報告事項	
1	IRB 委員名簿の更新
2	「免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用（肝障害）に対するミコフェノール酸モフェチルの使用」を迅速審査にて承認（2021年11月16日）