

第 229 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	新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、Web 面談形式にて開催 2021 年 9 月 28 日（火）14：00～15：00
出席委員名	足立好司、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、竹内千里、西川純恵、貝塚公一、浅井真理子、金子勲、石橋榮次(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
勝俣委員は議題 2、4、14 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	<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"> <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 2	<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
議題 3	<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>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 4	<p>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</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>・ 治験薬添付文書の改訂</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
議題 5	<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>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 治験分担医師の変更</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
議題 6	<p>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 2 b /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</p> <p>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。</p>	承認
議題 7	<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>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>・ 治験同意説明文書の改訂</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> <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 8	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 年間の他施設、長期安全性 (LTS) 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 ・ 治験分担医師の変更 ・ 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 9	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
	以下について、引き続き治療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 10	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
	以下について、引き続き治療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	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
	治験分担医師の変更に伴い、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
議題 12	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	承認
	以下について、引き続き治療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 ・ 治験参加カードの改訂	
議題 13	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
	治験実施の妥当性について審議した。	
議題 14	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
	治験実施の妥当性について審議した。	

## 報告事項

1	左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験の治験終了報告
---	--