

第291回 日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時・場所	2024年10月24日(木)15:00~15:18 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、小林宣明、金徹、實川東洋、岸大輔、植草恵、若松孝嘉、御園恒一郎、二階堂美栄、秋本康一、小名木秀樹
議 事	<ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会標準業務手順書・IRB内規に規定する委員の出席が確認され、委員会が成立した。 ・前回議事録(案)についての確認が行われ、原案通り了承された。 ・議題1について岸委員はこの案件について審議・採決に参加していない。

審議事項		審査結果
議題1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第IIb相試験 ・治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題2	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第I/II相試験(NEXUS試験) ・安全性情報等に関する報告について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。	承認

■報告事項 以下について報告された。

製造販売後調査	終了報告
呼吸器内科	ヤーボイ®点滴静注液特定使用成績調査
泌尿器科	パドセブ®一般使用成績調査

迅速審査報告					
審査日	議題番号	区分	課題名	審査内容/診療科	結果
2024/9/19	1	製造販売後調査	レクビオ皮下注 特定使用成績調査[家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症、CKJX839A11401]	変更(実施要項) 糖尿病・内分泌代謝内科	承認
	2	製造販売後調査	ソリリス点滴静注300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	継続 脳神経内科	承認
	3	製造販売後調査	ソリリス点滴静注300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	継続 脳神経内科	承認
2024/9/26	4	製造販売後調査	チルゼパチド(マンジャロ®)日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査	新規 糖尿病・内分泌代謝内科	承認 (条件有)
	5	製造販売後調査	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査	新規 消化器内科	承認 (条件有)

■製造販売後調査の新規申請における承認の条件:患者への説明を十分に行うこと。データを使用することの承諾を口頭または文書にてインフォームドコンセントをとり、カルテにその旨を記載すること。