

第290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09月26日(木)15:00~15:10 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、實川東洋、岸大輔、植草恵、若松孝嘉、二階堂美栄、秋本康一、鈴木正子
議 事	・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。

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胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 ・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
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+パンプ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。 ・治験実施計画書、説明文書及び同意文書、治験使用薬添付文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。 ・治験実施状況報告書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。

自主臨床試験	終了報告
小児科	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)
小児科	乳児急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG-ThrombALL-MLL-17)
製造販売後調査	終了報告
消化器内科	エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査【潰瘍性大腸炎】
皮膚科	バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査
呼吸器内科	エドルミズ特定使用成績調査[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

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	
2024/8/30	1	自主臨床試験	日本小児がん血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 Classificatio of newly diagnosed Hematological Malignancy-2014【JPLSG-CHM-14】	継続・変更(責任医師、分担医師) 小児科	承認	
	2	製造販売後調査	ツイミグ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	継続・変更(分担医師削除) 糖尿病・内分泌代謝内科	承認	
	3	製造販売後調査	フィンテプラ内用液2.2mg/mL 特定使用成績調査	変更(責任医師、分担医師) 小児科	承認	
	4	製造販売後調査	ジルビスク皮下注16.6mg、23.0mg、32.4mgシリンジ 一般使用成績調査	新規 脳神経内科	承認 (条件有)	
	5	製造販売後調査	ユルトミリス全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	新規 脳神経内科	承認 (条件有)	
	6	製造販売後調査	アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	変更(実施要項の改訂) 呼吸器内科	承認	
	7	製造販売後調査	ヒフデュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)	新規 脳神経内科	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。