

第286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04月25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、小林宣明、金徹、實川東洋、岸大輔、植草恵、平山靖子、若松孝嘉、御園恒一郎、二階堂美栄、篠田博幸、秋本康一、小名木秀樹、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 ・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
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。 ・治験分担医師の変更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
脳神経外科	ベレキシブル錠 特定使用成績調査

迅速審査報告					
審査日	議題番号	区分	課題名	診療科/審査内容	結果
2024/3/28	1	製造販売後調査	エナロイ 特定使用成績調査(長期)	変更(実施要項) 腎臓内科	承認
	2	製造販売後調査	レケンビ 特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-	新規 脳神経内科	承認 (条件有)
	3	製造販売後調査	レケンビ 特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-	新規 メンタルヘルス科	承認 (条件有)
	4	製造販売後調査	アメナリーフ錠 200mg有害事象詳細調査	新規 薬剤部	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。