

第282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	2023年12月28日(木)15:00~15:10 アメニティ棟2・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、平山靖子、目黒真喜子、御園恒一郎、二階堂美栄 小松奈穂子、秋本康一、小名木秀樹
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	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験 ・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	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3	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。	承認
議題4	バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 ・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。(3件) ・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。

治験	他IRBにて審査された治験に関する報告
小児科	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414小児第Ⅲ相試験(VE試験)
治験	終了報告
小児科	アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症を対象としたANP-230の第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験	開発の中止等に関する報告書
循環器内科	バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
製造販売後調査	終了報告
血液内科	ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査
乳腺科	エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 一乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討
消化器内科	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)
皮膚科	ソーティクツ錠6mg 副作用・感染症詳細調査

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
2023/11/28	1	製造販売後調査	エンハーツ点滴静注用100mgの副作用調査	乳腺科 新規	承認 (条件有)
	2	製造販売後調査	ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査 -後天性血友病A患者における出血傾向の抑制-	血液内科 新規	承認 (条件有)
	3	製造販売後調査	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -中等症からの重症の活動期クローン病を対象とした安全性及び有効性に関する調査-	消化器内科 新規	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。