

第275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4月27日(木)15:00～15:05 アメニティ棟2・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、宮内靖史、金徹、實川東洋、植草恵、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、篠田正彦
議 事	<ul style="list-style-type: none"> ・日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会標準業務手順書 第3条第1項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4は宮内委員が治験責任医師であるが、この案件について審議・採決に参加していない。 ・迅速審査議題2は藤森委員長が調査責任医師であるが、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 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。(2件)	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 ・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。 ・治験実施計画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。	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FXIIa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 ・治験薬概要書の改訂について、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。	承認
議題5 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3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。(2件) ・同意説明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。	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
女性診療科・産科	タリージェ錠特定使用成績調査 長期投与時における安全性の検討
呼吸器内科	ゼビュディ 一般使用成績調査
乳腺科	エンハーツ点滴静注用100mgの副作用調査

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
2023/4/13	1	製造販売後調査	リンヴォック錠 特定使用成績調査	消化器内科 新規	承認 (条件有)
			中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査		
	2	治験	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FXIIa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	循環器内科 変更(治験CRCの追加)	承認

■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。