

第 266 回 日本医科大学武蔵小杉病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時・場所	2025 年 1 月 22 日 (水) 14:00~15:00 Webex®を使用した Web 面談方式と 日本医科大学武蔵小杉病院 5 階第 2 会議室・対面方式でのハイブリッド形式にて開催
出席委員名	齋藤好信、松谷毅、野口周作、泊瀬川紀子、堀あすか、成定昌昭、加藤瑞穂、金子勲、竹内千里、 唐戸輝夫(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
成定委員は 6 の協力者であるので、この案件については審議・採決に参加していない。		
議題 1	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第 3 相試験 以下について、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 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議	承認
議題 2	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験 以下について、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。 ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題 3	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験 以下について、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。 ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題 4	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験 以下について、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 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議	承認
議題 5	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象とした SZC の安全性及び有効性を評価する非盲検試験 Items for Study Participants の追加に基づき、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 6	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 BIIB080 の第Ⅱ相試験 安全性情報について治験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 7	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験	承認

	以下について、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	
議題 8	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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 9	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相） 安全性情報について治験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 10	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA（一過性脳虚血発作）発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口Fxa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験 安全性情報について治験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 11	MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験 以下について、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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	承認
議題 12	早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第Ⅱ相試験 安全性情報について治験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 13	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験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 14	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
報告事項		
1	2016002 ONO-4538 開発中止に関する報告書	