

第 261 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	2024年7月24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3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、笠原英城、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、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
勝俣委員は議題1、3、5、10の責任医師、成定委員は議題7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	承認
	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。	
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	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ オートインジェクター使用説明書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
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	承認
	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。	
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	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。 ・ 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	
議題5	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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。 ・ 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	
議題6	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	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	

議題 7	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	承認
	当院で発生した重篤な有害事象について治験薬と因果関係は否定できるため治験継続可能とした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。	
議題 8	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 9	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全性の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験	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。 ・ 説明文書、同意説明文の改訂 ・ 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	
議題 10	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ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。 ・ 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 ・ 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 11	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験	承認
	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。	
議題 12	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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。 ・ 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	
議題 13	M127101 の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第Ⅱ相試験	承認
	被験者の募集手順（広告等）に関する資料、被験者への支払いに関する説明書の改訂に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 14	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ピ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）	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意説明文の改訂 ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂	

<p>議題 15</p>	<p>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 Fx I a 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</p>	<p>承認</p>	
	<p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p>		
<p>議題 16</p>	<p>院内製剤 CMC 白色ワセリン</p>	<p>修正の上 承認</p>	
	<p>同意書改訂</p>		
	<p>下記項目の文言修正が必要。 ・使用日、使用期間について ・経済的負担について</p>		
<p>報告事項 その他</p>			
<p>1</p>	<p>2015013 ONO-4538 開発の中止等に関する報告書</p>		