

第 250 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	2023年7月26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階第二会議室・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、勝俣範之、笠原英城、田原温、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
・勝俣委員は議題 1、3、6、9、13 の責任医師、成定委員は議題 10 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 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 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。 ・治験実施計画書の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・被験者への支払いに関する資料の改訂 ・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パ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。 ・添付文書の改訂 ・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 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 5	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 治験分担医師の変更について、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 6	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 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	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%の第Ⅲ相試験	承認
	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。	
議題 8	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 9	MSD 株式会社の依頼による プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした MK-3475 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 10	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の第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 ・ 説明文書、同意文書の改訂	
議題 11	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) 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 ・ 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 12	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症の患者を対象とした lonapegsomatoropin の第 3 相継続投与試験	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 13	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
	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。	
議題 14	院内製剤 アムホテリシン B 0.2%点眼液	修正の上、承認
	院内製剤として使用する妥当性について審議した。	
報告事項 その他		
1	特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 終了に関する報告書	
2	特発性肺線維 (IPF) 患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 終了に関する報告書	

