

## 第 249 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6月28日(水) 14:00~15:00 Webex®を使用した Web 面談方式にて開催
出席委員名	齋藤好信、石川真由美、勝俣範之、笠原英城、田原温、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
<p>・ 齋藤委員長は議題 6 の責任医師、勝俣委員は議題 1、3、7、9 の責任医師、石川委員は議題 10 の責任医師であるので、この案件については審議・採決に参加していない。</p>		
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。 ・ Subcutaneous Substudies Clarification letter の追加 ・ 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ベ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 5	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 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	
議題 6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	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 7	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
	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 8	グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験	承認
	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した。	
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	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 lonapegsomatropin 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 11	適応外使用 眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内注射	却下
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	

報告事項 その他	
1	「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験」 終了に関する報告書
2	標準業務手順書の改訂について
3	適応外使用「注射用カリウム製剤の高濃度・短時間投与・併用禁忌投与」の同意説明文書、同意書、同意撤回書の改訂（申請者：救命救急科）を迅速審査にて承認（2023/5/24）
4	治験薬温度逸脱について