

第 247 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 4 月 25 日（火） 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	石川真由美、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、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
<p>・勝俣委員は議題 1、3、8、11 の責任医師であるので、これらの案件については審議・採決に参加していない。</p> <p>・石川委員は議題 13 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	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 2	<p>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</p> <p>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。</p> <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 ・ 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 3	<p>子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 4	<p>nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験-</p> <p>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。</p>	承認
議題 5	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Memo について ・ 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 6	<p>ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 	承認
議題 7	<p>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</p> <p>付保証明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。</p>	承認

議題 8	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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 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	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。 ・ 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 ・ 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 10	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
	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	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 12	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
	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。	
議題 13	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
	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。	
報告事項 その他		
1	nemolizumab の結節性湿疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験終了に関する報告書	
2	適応外使用 先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシンクロビル内服治療 適応外使用中止に関する報告書	
3	2023 年度委員会開催日程	