

第 236 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	2022年4月26日(火) 14:00~15:00 Webex®を使用した Web 面談方式にて開催
出席委員名	足立好司、石川真由美、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、竹内千里、貝塚公一、金子勲、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 2,4,12 の責任医師、石川委員は議題 8 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。		
議題 1	<p>日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</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>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-936558-01)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 3	<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"> ・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>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</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"> ・キイトルーダ、レンビマ添付文書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・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	<p>せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)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 	承認
議題 6	<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 7	<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"> ・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 	承認

議題 8	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	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	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	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。 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 当院で発生した重篤な有害事象について治験機器と因果関係は不明であるが治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 11	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。 ・ 同意説明文書変更 ・ ピレスパ添付文書改訂 ・ 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（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 13	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	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 14	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
	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について、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 15	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 の第 3 相臨床試験	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 16	院内製剤 CMC 白色ワセリン	承認
	院内製剤として使用する妥当性について審議した。	
議題 17	院内製剤 パテントブルー	保留
	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	IRB 委員名簿の更新
2	適応外使用「免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用（肝障害）に対するミコフェノール酸モフェチルの使用」書類提出（2021年11月16日 迅速審査承認済み）
3	適応外使用「免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用（肺障害）に対するインフリキシマブの使用」書類提出（2022年1月14日 迅速審査承認済み）