

第294回 日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時・場所	2025年01月23日(木)15:00~15:05 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、小林宣明、金徹、實川東洋、岸大輔、植草恵、平山靖子、若松孝嘉、御園恒一郎、二階堂美栄、篠田博幸、秋本康一、小名木秀樹、鈴木正子
議 事	<ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会標準業務手順書・IRB内規に規定する委員の出席が確認され、委員会が成立した。 ・前回議事録(案)についての確認が行われ、原案通り了承された。 ・議題1について實川委員はこの案件について審議・採決に参加していない。
	・議題4について岸委員はこの案件について審議・採決に参加していない。

審議事項		審査結果
議題1	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に、Elafibranorを検討する試験 ・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	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法第I/II相試験(NEXUS試験) ・安全性情報等に関する報告について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。 ・治験使用薬添付文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。	承認
議題3	大原薬品工業株式会社の依頼による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) ・治験実施状況報告書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。 ・重篤な有害事象に関する報告について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。 ・安全性情報等に関する報告について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。 ・被験者募集の手順(広告等)に関する資料の改訂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。	承認
議題4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第IIb相試験 ・安全性情報等に関する報告について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

■報告事項 以下について報告された。

自主臨床試験	中止報告
麻酔科	光トポグラフィーを用いた脳血流検査(脳内反応)による慢性疼痛の評価

迅速審査報告						
審査日	議題番号	区分	課題名	審査内容/診療科	結果	
2025/12/26	1	製造販売後調査	エヌジェンラ皮下注特定使用成績調査	新規 小児科	承認 (条件有)	
	2	製造販売後調査	ピロイ®一般使用成績調査	新規 外科・消化器外科	承認 (条件有)	

■製造販売後調査の新規申請における承認の条件:患者への説明を十分に行うこと。データを使用することの承諾を口頭または文書にてインフォームドコンセントをとり、カルテにその旨を記載すること。