第293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	2024年12月26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、金徹、實川東洋、岸大輔、平山靖子、若松孝嘉、御園恒一郎、二階堂美栄、秋本康一、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 ・治験薬概要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+ペムブ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、治験実施計画書別紙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ピ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) ・治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、被験者の募集の手順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。 ・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。	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 ・治験実施計画書別紙の改訂、自己投与に関するトレーニング資料、治験協力者の変更、被験者の健康被害補償に関する規定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

■報告事項 以下について報告された。

製造販売後調査	終了報告
血液内科	グラキューロ配合皮下注に関する特定使用成績調査

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
2024/12/6	1	製造販売後調査	エフピーOD錠2.5特定使用成績調査(高齢者使用)	継続・変更(添付文書、インタビューフォーム、実施要項)	承認
				脳神経内科	
	2	製造販売後調査	リットフォーロカプセル特定使用成績調査(B7981055)	新規 皮膚科	承認

■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。