

第292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11月28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、植草恵、平山靖子、若松孝嘉、二階堂美栄、篠田博幸、 秋本康一、小名木秀樹、鈴木正子
議 事	・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。

審議事項	審査結果
議題1 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。	承認

■報告事項 以下について報告された。

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
2024/10/24	1	製造販売後調査	リュープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」	継続・変更(実施要項改訂) 脳神経内科	承認
	2	製造販売後調査	ゼオマイン筋注用50単位、100単位、200単位 特定使用成績調査(上肢痙縮又は下肢痙縮)	継続・変更(分担医師変更) リハビリテーション科	
	3	製造販売後調査	レケンビ 特定使用成績調査-早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-	継続・変更(実施要項、調査票、添付文書) 脳神経内科	承認
	4	製造販売後調査	レケンビ 特定使用成績調査-早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-	継続・変更(実施要項、調査票、添付文書) メンタルヘルス科	承認
	5	製造販売後調査	ユルトミリス®点滴静注 300 mg ユルトミリス®HI点滴静注 300mg/3mL、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	新規 脳神経内科	承認 (条件有)
2024/11/5	6	製造販売後調査	再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	継続・変更(実施要項、分担医師の変更) 救命救急センター	承認
	7	製造販売後調査	キイトルーダ点滴静注100mg・レンビマカプセル4mg/同10mg 特定使用成績調査(子宮体癌)	変更(責任医師) 女性診療科・産科	承認
	8	製造販売後調査	全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査	継続・変更(分担医師変更、期間延長) 血液内科	承認
	9	製造販売後調査	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)	変更(症例数追加) 消化器内科	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。