

第299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06月19日(木)15:00~15:05 教室・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、金徹、植草恵、加藤三保子、若松孝嘉、御園恒一郎、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 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 ・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+パン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。 ・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。 ・別紙治験実施体制、監査の実施に関する手順書、監査計画書、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) ・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。 ・治験実施計画書、説明文書・同意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
議題5 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 ・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。

製造販売後調査	終了報告
血液内科	ハムライブラ®皮下注一般使用成績調査

迅速審査報告					
2025/6/2	1	治験	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)	消化器内科 変更(治験協力者)	承認
	2	治験	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に、Elafibranor 80mgの有効性及び安全性を検討する第III相、非盲検、単群試験	消化器内科 変更(治験協力者)	承認
2025/6/9	3	製造販売後調査	サイバインコ錠特定使用成績調査(長期)	皮膚科 変更(分担医師変更・実施要項の改訂、調査期間の延長)	承認
	4	製造販売後調査	オンデキサ静注用200mg副作用・感染症詳細調査	集中治療室 継続・変更(責任者の変更・実施期間の延長)	承認
	5	治験	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	消化器内科 変更(治験協力者)	承認