

第298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05月22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、加藤三保子、若松孝嘉、御園恒一郎、 篠田博幸、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。
	・議題3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	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)	承認
	・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。	
議題2	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)	承認
	・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。(3件)	
議題3	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	承認
	・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。	

■報告事項	以下について報告された。
終了報告	なし

迅速審査報告					
2025/5/1	1	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 メンタルヘルス科	承認
	2	製造販売後調査	エンハーツ点滴静注用100mgの副作用調査	新規 呼吸器内科	
	3	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)	変更(治験実施計画書別紙の改訂) 消化器内科	承認 (条件有)
	4	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	変更(治験実施計画書別紙の改訂) 消化器内科	

■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。