

第297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04月24日(木)14:50~15:00 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、實川東洋、岸大輔、植草恵、加藤三保子、御園恒一郎、二階堂美栄、 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 ・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。	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。	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) ・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) ・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。

終了報告	なし
------	----

迅速審査報告	なし			
2025/3/27	1 製造販売後調査	チルゼパチド(マンジャロ®)日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査	変更(実施要項の改訂) 糖尿病・内分泌代謝内科	承認
	2 自主臨床試験	B型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討	継続・変更(責任医師交代) 消化器内科	承認
	3 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(被験者募集広告) 消化器内科	承認
2025/4/14	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 脳神経内科	承認
	5 製造販売後調査	バンリスタ点滴静注用 バンリスタ皮下注 特定使用成績調査	継続 腎臓内科	承認
	6 製造販売後調査	ビロイ®一般使用成績調査	変更(分担医師) 外科・消化器外科	承認