

## 第 273 回 日本医科大学武蔵小杉病院 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 9 月 24 日（水）14：00～15：00 Webex®を使用した Web 面談方式と<br>日本医科大学武蔵小杉病院 5 階第 2 会議室・対面方式でのハイブリッド形式にて開催 |
| 出席委員名   | 齋藤好信、松谷毅、野口周作、先崎貴洋、泊瀬川紀子、堀あすか、成定昌昭、加藤瑞穂、金子勲、<br>松原成予（敬称略、順不同）                                     |

| 審議事項                                           |                                                                                                                                                               | 審査<br>結果 |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 成定委員は議題 3、12 の協力者であるので、この案件については審議・採決に参加していない。 |                                                                                                                                                               |          |
| 議題 1                                           | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験                                                                                                               | 承認       |
|                                                | 以下について、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<br>・ 当院で発生した重篤な有害事象について、治験薬と因果関係は否定できるため<br>治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施すること<br>の妥当性について審議<br>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 |          |
| 議題 2                                           | アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象とした SZC の<br>安全性及び有効性を評価する非盲検試験                                                                                                 | 承認       |
|                                                | 安全性情報について治験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<br>妥当性について審議した。                                                                                                         |          |
| 議題 3                                           | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした<br>BIIB080 の第Ⅱ相試験                                                                                                       | 承認       |
|                                                | 安全性情報について治験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<br>妥当性について審議した。                                                                                                         |          |
| 議題 4                                           | 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚<br>炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験                                                                                             | 承認       |
|                                                | 以下について、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<br>・ 治験実施計画書の改訂<br>・ 説明文書・同意文書の改訂<br>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議<br>・ 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議                           |          |
| 議題 5                                           | 12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食<br>道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験                                                                                          | 承認       |
|                                                | 以下について、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<br>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議<br>・ 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議                                                             |          |
| 議題 6                                           | 先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ／Ⅲ相試験                                                                                                                       | 承認       |
|                                                | 治験薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に<br>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 7  | 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験 | 承認 |
|       | 安全性情報について治験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 8  | MSD 株式会社の依頼による、MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                                                              | 承認 |
|       | 以下について、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<br>・ 治験実施計画書の改訂<br>・ 添付文書の改訂<br>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議<br>・ 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議                               |    |
| 議題 9  | 進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234 とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験                                                                        | 承認 |
|       | 以下について、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<br>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議<br>・ 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議                                                            |    |
| 議題 10 | NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験                                                                                                                                   | 承認 |
|       | 安全性情報について治験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 11 | 早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814 の第Ⅱ相試験                                                                                                                              | 承認 |
|       | 安全性情報について治験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 12 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした INCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験                                                                                   | 承認 |
|       | 安全性情報について治験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。                                                                                                            |    |
| 報告事項  |                                                                                                                                                              |    |
| 1     | 2024010 E2814 終了に関する報告書                                                                                                                                      |    |
| 2     | 2025 年 7 月に審議した、アストラゼネカ社「12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験」に参加された患者さまへのインタビュー（治験参加の体験談）の実施に関する指摘事項への回答                        |    |
| 3     | 2025 年度委員名簿改訂のお知らせ（2025 年 10 月 1 日付 改訂予定）                                                                                                                    |    |