

第 278 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	2026年2月25日(水) 14:00~15:00 Webex®を使用したWeb面談方式と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、渡部百合子、加藤瑞穂、金子勲、竹内千里、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
松谷委員は14の協力者(同診療科医師)、渡部委員は3、8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	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 2	<p>ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験</p> <p>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。</p>	承認
議題 3	<p>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 BIIB080 の第Ⅱ相試験</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師の変更 ・ プロトコル合意書(写)、研究に係る利益相反状況申告書の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	承認
議題 4	<p>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炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p>	承認
議題 5	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 6	<p>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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書又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 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	承認
議題 7	<p>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</p>	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	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
	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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ ビデオトレーニング手順資料の追加 ・ 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 9	株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第 3 相試験	承認
	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 KarXT + KarX-EC の有効性及び安全性を評価する第 3 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師の変更 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験薬概要書又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 ・ 治験分担医師の改訂 ・ 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 11	日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病のリスクのある方を対象とした LY3009104(バリシチニブ)の第 3 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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 12	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	承認
	治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 13	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）	承認
	治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 14	磁石圧迫吻合術用磁石	修正の上で承認
	医療機器の適応外使用の妥当性について審議した。	
	下記の修正が必要。また承認するにあたり、以下を条件とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「医療機器の適応外使用」申請書の訂正 ④へ該当患者の ID を追加し、該当症例に対してのみ実施する旨を記載。 	

	<p>⑦へ当院治療における合併症である旨を記載。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書の改訂 <p>安全性情報の詳細を追記する。</p> <p>手技に関するサポート体制について明記する。</p> <p>【承認の条件】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当症例1件のみ実施とする。 ・実施後、終了報告書の提出、および経過報告書を提出する。 	
報告事項		
1		
2		