

第 279 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3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、竹内千里、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
渡部委員は2、6、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>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"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験機関が一年を超えるため治験実地状況報告に基づき審議 	承認
議題 2	<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 3	<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>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 4	<p>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</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>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"> ・添付文書の改訂 ・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 6	<p>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</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 7	<p>株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第3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"> ・説明文書・同意文書の改訂 ・治験の費用の負担について説明した文書の改訂 ・治験紹介動画 QR コード付き参加カードの追加 	承認

議題 8	ブリistol・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
	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 9	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"> ・ 治験薬実施計画書の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	
報告事項		
1	終了報告書 2024008 ABP234	
2	迅速審査 2026006 NS304A-P3-1	
3	迅速審査 2026007 NS304A-P3-2	
4	修正報告 2025008 磁石圧迫吻合術用磁石	
5	2026 年度 開催日程について	
6	2026 年度 委員名簿について	
7	IRB 委員倫理講習受講のお願い	
8	Agatha システムアップデートに関するお知らせ	