

第 226 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 | 新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、Web 面談形式にて開催 2021 年 5 月 25 日（火）14：00～15：00 |
| 出席委員名 | 足立好司、石川真由美、笠原英城、田原温、金子勲、石橋榮次(敬称略、順不同) |

| 審議事項 | | 審査結果 |
|------|---|------|
| 議題 1 | 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 | 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。 ・ 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 | |
| 議題 2 | シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 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。 ・ Memo to File 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 3 | 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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 | |
| 議題 4 | 子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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 | |
| 議題 5 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)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。 ・ ベルソムラ添付文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 | |
| 議題 6 | nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験- | 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 7 | PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験 | 承認 |
| | 同意説明文書の改訂について、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 | |
|------|---|
| 1 | がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験の開発中止等に関する報告 |
| 2 | IRB 委員名簿改訂 |