

第 225 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 4 月 27 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、貝塚公一、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。 ・ 治験実施計画書、治験同意説明文書の変更 ・ 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。 ・ 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 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 ・ 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 4	子宮体癌患者を対象としたペムブ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 ・ 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	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	承認
	治験分担医師の変更について、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。	
議題 6	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
	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	潰瘍性大腸炎 (UC) 患者を対象とした、TD-1473 の安全性及び忍容性を評価する 3 年間の多施設、長期安全性 (LTS) 試験	承認
	治験分担医師の変更について、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。	
議題 8	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
	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 9	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	承認
	治験分担医師の変更について、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	シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験の終了報告
2	2021 年度 IRB 委員名簿
3	倫理審査中に教育受講歴が有効期限切れになった際の対応について中央倫理委員会より通知
4	研究に係る利益相反状況申告書 Q&A の改訂について利益相反マネジメント委員会より通知