

第 223 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 1 月 26 日（火）14：00～15：00
出席委員名	足立好司、石川真由美、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、樫村正美、西川純恵、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
勝俣委員は議題 2、4 の責任医師であるので、これらの案件については審議・採決に参加していない。		
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 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。	承認
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 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 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験参加同意説明文書の改訂 ・ 治験参加同意説明文書（安全性コホート）の改訂 ・ 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	承認
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 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 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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	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 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。	承認
議題 5	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 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。 ・ 本試験の自発的な早期中止に関する資料追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
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(スボレキサント)の第Ⅲ相試験 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治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき、またその他の安全性情報についても治験責任医師の見解に基づき審議し、引き続き治験を実施することを承認した。	承認
議題 7	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- 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。	承認

議題 8	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
	治験実施の妥当性について審議した。	
議題 9	協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験	承認
	治験実施の妥当性について審議した。	
議題 10	酒さに対するロゼックスゲル（メトロニダゾールゲル 0.75%）治療	修正の上 で承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
	[理由]海外製品と国内製品の基剤の違いについて確認が必要、費用について記載整備が必要	
議題 11	メラトニン受容体作動薬の時間薬理学的な不眠・せん妄予防効果に関するランダム化比較試験	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	