

第285回 日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時・場所	2024年03月28日(木)15:00~15:10 アメニティ棟2・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、小林宣明、金徹、實川東洋、岸大輔、植草恵、平山靖子、御園恒一郎、 二階堂美栄、小松奈穂子、秋本康一、小名木秀樹
議 事	・治験審査委員会標準業務手順書・IRB内規に規定する委員の出席が確認され、委員会が成立した。 ・前回議事録(案)についての確認が行われ、原案通り了承された。

審議事項		審査結果
議題1	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BIIB037の第Ⅲb相試験 ・安全性情報等に関する報告について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。(2件) ・治験実施状況報告書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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 ・安全性情報等に関する報告について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3	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験(NEXUS試験) ・安全性情報等に関する報告について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。 ・治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂について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4	大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相) ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意書、治験の費用の負担について説明した文書の改訂について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

■報告事項 以下について報告された。

治験	治験中止報告
循環器内科	バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
治験	当該治験の中止報告
治験	当該被験薬の開発中止報告
脳神経内科	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BIIB037の第Ⅲb相試験
治験	製造販売承認の取得
メンタルヘルス科	大うつ病性障害患者を対象としたプレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、平行群間比較試験
メンタルヘルス科	大うつ病性障害患者を対象としたプレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同被非盲検試験
製造販売後調査	終了報告
循環器内科	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)
心臓血管外科	アイノフロー吸入用800ppm使用成績調査
小児科	ピムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査 -強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査-
皮膚科	コレクチム一般使用成績調査
脳神経内科	エプリズナ点滴静注100mg特定使用成績調査 (視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査)
乳腺科	エンハーツ点滴静注用100mgの副作用調査

迅速審査報告					
審査日	議題番号	区分	課題名	診療科/審査内容	結果
2024/2/13	1	自主臨床試験	C型慢性肝炎に関するGlecaprevir/Pibrentasvir併用療法の安全性と有効性の検討～血液透析患者を含めて～	継続 消化器内科	承認
	2	自主臨床試験	B型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド (tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討	継続 消化器内科	承認
	3	自主臨床試験	肝細胞癌の分子標的治療における血中バイオマーカーの解析	継続 消化器内科	承認
	4	製造販売後調査	パドセブ® 一般使用成績調査	泌尿器科 変更(実施要項)	承認
	5	製造販売後調査	アルンプリグ錠 一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	呼吸器内科 新規	承認 (条件有)
2024/3/5	6	製造販売後調査	ロープレナ錠特定使用成績調査	呼吸器内科 変更(実施要項)	承認
	7	治験	大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相)	消化器内科 変更	承認

■製造販売後調査の新規申請における承認の条件:患者への説明を十分に行うこと。データを使用することの承諾を口頭または文書にてインフォームドコンセントをとり、カルテにその旨を記載すること。