第 251 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	2021 年 2 月 25 日（木）15：15～15：30　教室・WEB
出席委員名	木村真人、宮内靖史、實川東洋、岸　大輔、松丸雪江、平山靖子、亀山雅弥、御園恒一郎、吉田清隆、二階堂美栄、川村　茂、鈴木　彰、畑　典武　（順不同、敬称略）

審議事項		審査結果
・議題 2、議題 3 は木村委員長が治験責任医師であるが、この案件について審議･採決に参加していない。		
議題 1	COPD 及び IPF 各疾患に合併した、原因を特定出来ない肺高血圧症（肺動脈肺高血圧症）に対するエンドセリン受容体拮抗薬（肺動脈圧降下剤）の有効性と安全性を検討する試験 ・自主臨床試験を実施することの妥当性について審議した。	条件付承認
議題 2	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 ・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	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験 ・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 4	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。	承認
議題 5	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 ・保険契約付保証明書、治験協力者の変更に基づき、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。

製造販売後調査　終了報告	
循環器内科　宮内靖史	
17-024	プラザキサ®特定使用成績調査【プリズバインド®（イダルシズマブ）臨床使用下】
脳神経内科　山崎峰雄	
12-037	アポカイン皮下注 30mg　特定使用成績調査-長期使用に関する調査-

迅速審査報告

実施日	議題番号	課題名	区分	責任者	審査内容	審査結果
2021/1/26	1	エンスプリング皮下注一般使用成績調査(全例調査)-視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防-(一般使用成績調査)	製造販売後調査	脳神経内科 山崎　峰雄	新規	承認 （条件有）
	2	アルファナビ　ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	小児科 浅野　健	治験実施計画書等修正報告書	承認
	3	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	製造販売後調査	呼吸器内科 岡野　哲也	変更（実施要綱）	承認

実施日	議題番号	課題名	区分	責任者	審査内容	審査結果
2021/1/26	4	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	製造販売後調査	脳神経内科 山崎 峰雄	変更(実施要綱)	承認
2021/1/28	5	プラザキサカプセル医薬品有害事象・感染症詳細報告書	製造販売後調査	脳神経外科 水成 隆之	新規	承認（条件有）
	6	再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	製造販売後調査	救命救急ｾﾝﾀｰ 齋藤 伸行	継続	承認
2021/2/16	7	日本人のB型慢性肝疾患患者を対象としたベムリディ錠使用成績調査	製造販売後調査	消化器内科 大久保知美	継続・変更(添付文書)	承認
	8	ゾスパタ®錠一般使用成績調査	製造販売後調査	血液内科 横瀬紀夫	新規	承認（条件有）
	9	帝人ファーマの依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	治験	脳神経外科 水成 隆之	変更（治験協力者）	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。

〇次回 IRB は 2021 年 3 月 25 日（木曜日）　午後 3 時から大会議室又は WEB での開催。