

第283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01月25日(木)15:00~15:30 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、目黒真喜子、御園恒一郎、二階堂美栄、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 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) ・治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題2 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3 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 ・治験実施計画書、保険契約付保証明書、説明文書、同意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
議題4 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FXIIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサパンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルブリンダー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 ・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)	承認

■報告事項 以下について報告された。

自主臨床試験	終了報告
消化器内科	C型慢性肝炎症例における骨代謝異常およびサルコペニアの実態と抗ウイルス療法が与える影響についての検討
消化器内科	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ治療効果の検討
製造販売後調査	終了報告
循環器内科	ウプトラビ錠0.2mg、0.4mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

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
2024/1/18	1	製造販売後調査	イミフィンジ点滴静注用120mg・500mg治療切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査	外科・消化器外科 新規	承認 (条件有)
	2	製造販売後調査	イジユド点滴静注用25mg・300mg イミフィンジ点滴静注用120mg・500mg切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	消化器内科 新規	承認 (条件有)
	3	製造販売後調査	リムパーザ錠100mg・150mg副作用・感染症詳細調査	女性診療科・産科 新規	承認 (条件有)
	4	製造販売後調査	オンデキサ静注用200mg副作用・感染症詳細調査	集中治療室 新規	承認 (条件有)

■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。