

第 270 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	2025 年 5 月 28 日（水） 14：00～15：00 Webex®を使用した Web 面談方式と 日本医科大学武蔵小杉病院 5 階第 2 会議室・対面方式でのハイブリッド形式にて開催
出席委員名	齋藤好信、松谷毅、野口周作、先崎貴洋、泊瀬川紀子、堀あすか、成定昌昭、加藤瑞穂、金子勲、 唐戸輝夫（敬称略、順不同）

審議事項	審査結果	
成定委員は議題 2、9 の協力者であるので、この案件については審議・採決に参加していない。		
議題 1	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 2	<p>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 BIIB080 の第Ⅱ相試験</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 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	<p>協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 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	<p>12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 5	<p>急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 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	<p>MSD 株式会社の依頼による、MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p>	承認
議題 7	<p>進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234 とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験</p>	承認

	説明文書・同意文書の改訂に基づき、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 8	早期アルツハイマー病患者を対象とした E2814 の第Ⅱ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 9	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした INCB054707(Povorcitinib)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 10	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	承認
	治験啓発カード、治験説明動画絵コンテ（治験啓発カード用）、被験者の募集手順に関する資料の追加に基づき、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。	
報告事項 その他		
1	2022016 Rocatinlimab-142 終了に関する報告書	
2	2023007 NS-304 終了に関する報告書	
3	2023002 ONO-2910 開発の中止に関する報告書	
4	2025001 NN9838-7914 終了に関する報告書 / 開発の中止に関する報告書	
5	2025 年度 委員名簿改訂について	