

第 271 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6月25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、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、竹内千里、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
成定委員は議題4, 10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	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	承認
	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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ オートインジェクターによる治験薬の投与手帳、BAN2401の第Ⅲ相試験におけるオートインジェクター使用説明書の改訂 ・ BAN2401の第3相試験 オートインジェクター(250mg)を用いた皮下投与へ移行せずオートインジェクター(500mg)を用いた皮下投与を継続することの意思確認記録の追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	
議題2	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	承認
	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	
議題3	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの安全性及び有効性を評価する非盲検試験	承認
	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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集広告の追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	
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BIIB080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5	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	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6	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	承認
	治験分担医師の変更について、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。	

議題 7	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 FXIa 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	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 8	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	承認
	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 ・添付文書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 9	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 10	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
	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 ・治験分担医師の変更 ・被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 11	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
	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。	
報告事項 その他		
1	2019002 MK7902 終了に関する報告書	
2	2021005 SGNTV-003 開発の中止に関する報告書	