

第 269 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 4 月 23 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 5、14 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 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 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 ・ 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 2	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	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	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	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 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験分担医師の変更	
議題 4	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 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・ 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 5	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
	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 ・ 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 6	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 7	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
	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	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第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	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
	治験分担医師の変更に基づき、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。	
議題 10	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	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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、治験薬と因果関係は否定できるため治験継続可能とした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 ・ 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	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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 被害者の健康被害の補償について説明した文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	
議題 12	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	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 ・ 治験分担医師の変更 	
議題 13	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
	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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ ApoE Status Report for E-2814-G000-202 の追加 ・ オートインジェクターを用いた皮下投与の投与者となるためのトレーニング記録、オートインジェクターによる治験薬の投与手帳の改訂 ・ 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 14	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 ・ 治験実施計画書（INCB 54707-306 別紙）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 15	株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第 3 相試験	承認
	治験分担医師の変更に基づき、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。	
議題 16	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率が保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象とした NN9838 の第 3b 相試験	承認
	治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 17	院内製剤 シスロスポリン外用剤	修正の上 で承認
	院内製剤として使用する妥当性について審議した。	
	説明文書の修正が必要。	
報告事項		
1	2024002 OP-724 終了に関する報告書	