第 268 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3月26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、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3、11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
	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2	子宮体癌患者を対象としたペムプ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
	添付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3	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BIB080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"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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 ・ Thank you cardの追加 ・ Ph1b laymen summary synopsis/治験薬BIB080の投与を受ける軽度アルツハイマー病患者におけるフェーズ1b探索的臨床アウトカム資料の追加 ・ 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4	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5	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6	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)	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	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	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® (ペムプロリズマブ) 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 ・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 ・被験者への支払いに関する資料の改訂 ・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 10	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 ・治験参加カードの改訂 ・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 11	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 ・治験実施計画書の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
報告事項		
1	2023001 TCH-306EXT 終了に関する報告書	
2	2025 年度開催日程について	