

第 267 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 2 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、松谷毅、野口周作、先崎貴洋、泊瀬川紀子、堀あすか、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
特記事項はなし。		
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	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 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 4	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	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	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
	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	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 7	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第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した。	
議題 8	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  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。	承認
議題 9	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  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 ・ 好酸球性食道炎の解説資料の追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題 10	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験  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	承認
議題 11	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）  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 ・ 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 12	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  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 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・ 治験実施状況報告に基づき審議	承認
議題 13	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  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	承認
議題 14	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  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、同意文書の改訂および追加 ・ 被験者募集の手順（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	承認
議題 15	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 16	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
	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"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ グロウジェクト投薬記録表の改訂</li> </ul>	
議題 17	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。	
報告事項		
1	2019009 Benralizumab 終了に関する報告書	
2	2023002 ONO-2910 終了に関する報告書	
3	2024001 M127101 終了に関する報告書	