

## 第 245 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	2023年2月28日(火) 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階第二会議室・対面方式でのハイブリッド形式にて開催
出席委員名	足立好司、石川真由美、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、貝塚公一、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果
<p>・石川委員は議題6の責任医師であるので、これらの案件については審議・採決に参加していない。</p> <p>・勝俣委員は議題1,3,9,13の責任医師であるので、これらの案件については審議・採決に参加していない。</p>	
議題1	承認
シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第3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。	
議題2	承認
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	
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した。	
議題3	承認
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	
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>・説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・治験薬概要書の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題4	承認
nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-	
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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題5	承認
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	
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>・被験者負担軽減費・治験に係る医療費の依頼者負担範囲に関する資料の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題6	承認
PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の改訂</li> <li>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題7	承認
ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	
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。	

議題 8	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	承認
	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した。	
議題 9	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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 10	特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	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。 ・ 被験者向けレターの発行 ・ 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	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 12	特発性肺線維（IPF）患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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 13	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした MK-3475 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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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 14	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 AMG 451 単剤療法の第Ⅲ相試験	承認
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 15	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）第Ⅲ相試験	承認
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
報告事項 その他		
1	特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験の開発の中止に関する報告書	
2	特発性肺線維（IPF）患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験の開発の中止に関する報告書	
3	適応外使用 「注射用カリウム製剤の高濃度・短時間投与・併用禁忌投与」が脳神経外科、消化器外科で迅速審査にて承認（2023 年 2 月 7 日）	

