

第 241 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	2022年10月25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、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
<p>・石川委員は議題 8 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 1,3,12 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。 ・治験薬概要書の改訂 ・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 4	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第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。	
議題 5	承認
せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験	
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 6	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。 ・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 7	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
	治験実施計画書の改訂について、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 8	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	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 ・ 被験者識別カードの改訂	
議題 9	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 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 10	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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 説明文書、同意文書の改訂	
議題 11	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 12	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
	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	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
	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 14	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象とした KX01 軟膏 1%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 15	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 の第 3 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。	

議題 16	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 17	グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験	承認
	被験者募集広告の追加について、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 18	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
	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 19	適応外使用 プロスタグランジン E1 製剤の適応外使用	修正のうえで承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	

報告事項 その他

1	うっ血性心不全患者を対象としたトルバプタン錠経口投与 15mg に相当する OPC-61815 静脈内投与の容量探索臨床薬理試験の開発中止
2	うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の有効性及び安全性をトルバプタン錠 15mg と比較する非劣性検証試験の開発中止
3	適応外使用 「未熟児網膜症に対するルセンチス硝子体内注射用キットの使用」 が迅速審査にて承認 (2022 年 10 月 12 日)
4	院内製剤、適応外使用、禁忌使用審査申請時の倫理講習受講証の提出と申請手引きの改訂について