

第 230 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	新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、Web 面談形式にて開催 2021 年 10 月 26 日（火）14：00～15：00
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、竹内千里、貝塚公一、浅井真理子、金子勲、唐戸輝夫(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果
<p>議題 1</p> <p>日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
<p>議題 2</p> <p>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-936558-01)の併用第 3 相試験</p> <p>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</p>	承認
<p>議題 3</p> <p>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</p> <p>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</p>	承認
<p>議題 4</p> <p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
<p>議題 5</p> <p>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</p> <p>治験についての患者用ガイドの改訂について、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。</p>	承認
<p>議題 6</p> <p>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(スボレキサント)の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p>	承認
<p>議題 7</p> <p>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-</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認
<p>議題 8</p> <p>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</p>	承認

	<p>以下について、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験同意説明文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 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を審議 ・ 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 9	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 10	<p>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</p> <p>以下について、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	承認