

## 第 275 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 11 月 26 日（水）14：00～15：00 Webex®を使用した Web 面談方式と<br>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、輪湖哲也、先崎貴洋、泊瀬川紀子、渡部百合子、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 |
|---|---|------|
| 渡部委員は議題 7 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  | 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   | 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<br>・ 治験薬概要書また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<br>・ Rucaparib 治験薬概要書年次更新無しに関する通知レターの追加 |      |
| 議題 2  | 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 3  | 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 4  | 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  | 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  | 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<br>・ 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<br>・ 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 6  | 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®（ペムブロリズマブ）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   |
|   | 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  | 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 8  | 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<br>・ 治験実施計画書の改訂<br>・ 説明文書、同意文書の改訂<br>・ アセント文書 B の改訂   |    |
| 議題 9  | 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 |
|       | 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<br>・ 治験分担医師の改訂<br>・ 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 | 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験  | 承認 |
|       | 治験実施計画書の解釈に関するレターの追加に基づき、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 11 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病のリスクのある方を対象とした LY3009104(バリシチニブ)の第 3 相試験   | 保留 |
|       | 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。   |    |
|       | 以下の点に関して疑義が生じたため、再度の審議が必要と判断された<br><b>1. 同意説明文書の記載不足</b><br>治験薬の継続投与（クロスオーバー許容等）の説明が記載されておらず、追記が必要。<br><b>2. 遺伝子研究の記載整理</b><br>治験実施計画書および同意説明文書に遺伝子研究（付随研究）の情報が混在しており、整理が必要。全ゲノム解析の可能性がある場合は、その旨を明記すること。<br><b>3. 遺伝情報の開示方針の不整合</b><br>書式 26 で遺伝情報や二次的所見は開示しないとされているが、ヒト指針第 5 章 第 10 1(2)規定に則り、再検討が必要。 |    |
| 報告事項  |  |    |
| 1     | 2024009 NPC-25 終了報告  |    |
| 2     | 2024009 M127101 開発の中止等に関する報告書  |    |
| 3     | 2025004 MINDSET 2 治験実施計画書等修正報告書  |    |