

## 第 274 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 10 月 22 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 3 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、先崎貴洋、泊瀬川紀子、堀あすか、渡部百合子、加藤瑞穂、金子勲、唐戸輝夫（敬称略、順不同）

審議事項	審査結果
渡部委員は議題 9 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	承認
<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>	
議題 2	承認
<p>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</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>	
議題 3	承認
<p>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</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>	
議題 4	承認
<p>先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の変更について、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>	
議題 5	承認
<p>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 FXIIa 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</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>	
議題 6	承認
<p>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</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>	
議題 7	承認
<p>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</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。	
議題 8	NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第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	
議題 9	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 10	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
	「皮膚潰瘍患者さんを対象とした治験」への患者さんご紹介のお願いの追加に基づき、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	株式会社 LTT バイオフ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
	治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
議題 12	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 KarXT + KarX-EC の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験	修正の上 で承認
	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。	
	以下の疑義が生じたため修正・追加情報が必要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・除外基準にある「グレードを問わない肝機能障害」について、Child-Pugh 分類の記載はあるものの、肝硬変のみを指すのか、肝硬変以外の肝機能障害も含めて除外となるのかが不明確である。</li> <li>・治験中のゲノム・遺伝子解析、バイオマーカー解析に関する報告書（書式 26）に記載の「遺伝情報の開示に関する内容」について、「開示しない」とされている。ヒト指針第 5 章第 10 に従うと開示する必要があると考えられ、倫理的問題がある。依頼者方針を明確にするべき。</li> </ul>	
報告事項		
1	2022002 SZC 終了報告書	
2	2017011 BMS-986231 開発の中止等に関する報告書（実施計画書番号 CV013020）	
3	2018020 BMS-986231 開発の中止等に関する報告書（実施計画書番号 CV013011）	