

## 第 276 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 12 月 24 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 1 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、松谷毅、輪湖哲也、堀あすか、渡部百合子、加藤瑞穂、金子勲、松原成予（敬称略、順不同）  |

| 審議事項  |  | 審査結果 |
|---|--|------|
| 渡部委員は 3、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  | 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 2  | 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<br>・ 治験実施計画書の改訂<br>・ 説明文書、同意文書の改訂<br>・ 治験薬概要書または治験使用薬に関わる最新の科学的知見を記載した文書の改訂 |      |
| 議題 3  | 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   | 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>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議<br>・ 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 4  | 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 5  | 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   |
|   | 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>・ 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  | 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  | 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>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議<br>・ 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  | 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   |

|      |  |    |
|------|--|----|
|      | 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 | 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 |
|      | 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>・ 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 9 | インサイト・バイオサイエンス・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 |
|      | 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>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議<br>・ 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  |    |
| 報告事項 |  |    |
| 1    |  |    |
| 2    |  |    |
| 3    |  |    |