

## 第 277 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	2026年1月28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	斎藤好信、田原重志、松谷毅、泊瀬川紀子、堀あすか、渡部百合子、加藤瑞穂、金子勲、竹内千里 (敬称略、順不同)

審議事項	審査結果
田原委員は7の責任医師、渡部委員は4、10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 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
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 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 ・説明文書、同意文書の改訂 ・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 ・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
議題3 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 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
議題4 バイオジエン・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 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 ・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
議題5 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 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。	承認
議題6 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 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。	承認
議題7 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

	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	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 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 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 9	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 <sup>®</sup> （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 10	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(Povorocitinib)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 ・ 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 ・ 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 11	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 ・ パートナーICF（説明文書、同意文書）の追加 ・ 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 12	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
	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	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	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再審議した。	
<b>報告事項</b>		
1	2024005 OCEANIC-Stroke 終了報告書	
2	2025 年度委員名簿改訂のお知らせ (2026 年 2 月 1 日付 改訂予定)	
3		