

第305回 日本医科大学千葉北総病院 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01月22日(木)15:00~15:05 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、小林宣明、金徹、植草恵、加藤三保子、實川東洋、岸大輔、御園恒一郎、二階堂美栄、篠田博幸 秋本康一、小名木秀樹、鈴木正子
議事	<ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会標準業務手順書・IRB内規に規定する委員の出席が確認され、委員会が成立した。 ・前回議事録(案)についての確認が行われ、原案通り了承された。 ・議題4について實川委員はこの案件について審議・採決に参加していない。 ・議題3について岸委員はこの案件について審議・採決に参加していない。

審議事項		審査結果
議題1	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+パムプロリズマブ併用療法第I/II相試験(NEXUS試験) ・安全性情報等に関する報告について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2	大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相) ・重篤な有害事象に関する報告について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。(3件) ・治験実施状況報告書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3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第IIb相試験 ・安全性情報等に関する報告について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4	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に、Elafibranorを検討する試験 ・安全性情報等に関する報告について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。 ・治験実施状況報告書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5	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験 ・説明文書、同意文書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。	承認

■報告事項 以下について報告された。

製造販売後調査	終了報告
脳神経外科	オンデキサ静注用200mg一般使用成績調査
外科・消化器外科	イミフインジ点滴静注120mg・500mg治癒切除不能胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査
脳神経内科	ユルトミリス®点滴静注300mgユルトミリス®H1点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

迅速審査報告					
2025/12/25	1	製造販売後調査	サイバインコ錠特定使用成績調査(長期)	皮膚科 継続・変更(分担医師追加)	承認
	2	製造販売後調査	オンデキサ静注用200mg副作用・感染症詳細調査	集中治療室 継続・変更(実施期間の延長)	承認
	3	製造販売後調査	ヒフデラ配合皮下注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)	脳神経内科 継続・変更(実施要項、添付文書)	承認
	4	製造販売後調査	リットフォーロカプセル特定使用成績調査	皮膚科 継続・変更(分担医師追加)	承認