

第304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	2025年12月25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、金徹、植草恵、加藤三保子、實川東洋、若松孝嘉、御園恒一郎、二階堂美栄、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。

審議事項		審査結果
議題1	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験</p> <p>・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。</p>	承認
議題2	<p>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+ペムブロリズマブ併用療法第I/II相試験(NEXUS試験)</p> <p>・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。</p> <p>・実施体制の変更、モニタリング報告書、監査報告書、治験実施計画書からの逸脱報告を受け、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>	承認
議題3	<p>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</p> <p>・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。</p>	承認
議題4	<p>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</p> <p>・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。</p> <p>・治験薬概要書の改訂について、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。</p>	承認

■報告事項 以下について報告された。

終了報告 なし

迅速審査報告 なし