

第303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11月27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、小林宣明、加藤三保子、實川東洋、岸大輔、若松孝嘉、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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

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+パン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) ・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。 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、同意取得、新規症例登録開始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 ・治験実施計画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
腎臓内科	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

迅速審査報告					
2025/11/6	1	製造販売後調査	デュピクセント皮下注特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	皮膚科 変更(添付文書、インタビューフォーム)	承認
	2	製造販売後調査	チルゼパチド(マンジャロ®)日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査	糖尿病・内分泌代謝内科 変更(添付文書、インタビューフォーム)	承認
	3	製造販売後調査	エヌジェンラ皮下注特定使用成績調査	小児科 変更(症例数の追加5→10例)	承認
	4	治験	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	消化器内科 変更(治験コーディネーター)	承認