

第302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10月23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、加藤三保子、岸大輔、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 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 ・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 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) ・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。 ・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 ・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

■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
脳神経内科	コレアジン錠12.5mg使用成績調査
血液内科	カルケンスカプセル100mg一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした全例調査

迅速審査報告					
2025/10/16	1	製造販売後調査	エフピーOD錠2.5特定使用成績調査(高齢者使用)	脳神経内科 継続	承認
	2	製造販売後調査	ゼオメイン筋注用50単位、100単位、200単位 特定使用成績調査(上肢痙縮又は下肢痙縮)	リハビリテーション科 継続	承認
	3	製造販売後調査	ピロイ®一般使用成績調査	外科・消化器外科 変更(添付文書、インタビューフォーム)	承認
	4	治験	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	消化器内科 変更(治験分担医師)	承認
	5	治験	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ピ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)	消化器内科 変更(治験分担医師、治験協力者)	承認
	6	治験	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に、Elafibanorを検討する試験	消化器内科 変更(治験分担医師、治験協力者)	承認