

第301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09月25日(木)15:00~15:15 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、岸大輔、若松孝嘉、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4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> <li>・議題5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。</li> </ul>

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。(3件) ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。	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+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。 ・説明文書・同意書、治験使用薬添付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
議題3	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。 ・「症例検討会独立評価委員会(IEC/DMC)の勧告結果、今後の治験継続について」の文書発出を受け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4	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5	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。(2件) ・治験実施計画書からの逸脱事項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6	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 ・eConsent導入に伴う関連資料、被験者募集資料の誤記修正について実施の妥当性について審議した。	承認
議題7	治験患者への同意取得時の記録について ・治験同意記録(案)について審議した。	保留

■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	ソリリス®点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
皮膚科	リンヴォック®錠アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査(12歳以上18歳未満、長期調査)
呼吸器内科	エンハーツ点滴静注用100mgの副作用調査

迅速審査報告					
2025/8/12	1	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(分担医師の追加、実施要項改訂、実施要項・調査票の改訂)	承認
	2	製造販売後調査	ヌーカラ皮下注ペン、ヌーカラ皮下注シリンジ 一般使用成績調査(鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)	耳鼻咽喉科 新規	承認 (条件有)

	3	製造販売後調査	レケンビ 特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-	脳神経内科 変更(実施要項、登録票の改訂)	承認	
	4	製造販売後調査	レケンビ 特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)-	メンタル科 変更(実施要項、登録票の改訂)	承認	
	5	治験	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	消化器内科 変更(症例追加)	承認	
	2025/9/11	6	製造販売後調査	フィンテプラ内用液2.2mg/mL 特定使用成績調査	小児科 変更(分担医師の変更)	承認
		7	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(B7981055)	皮膚科 変更(分担医師の変更)	承認
	8	製造販売後調査	本邦におけるアルツハイマー病におよる軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)	脳神経内科 新規	承認 (条件有)	
	9	自主臨床試験	日本小児がん血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 Classificatio of newly diagnosed Hematological Malignancy-2014【JPLSG-CHM-14】	小児科 継続・変更(責任医師交代)	承認	

■製造販売後調査の新規申請における承認の条件:患者への説明を十分に行うこと。データを使用することの承諾を口頭または文書にてインフォームドコンセントをとり、カルテにその旨を記載すること。