

第 281 回 日本医科大学武蔵小杉病院 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5月27日(水) 14:00~15:00 Webex®を使用したWeb面談方式と日本医科大学武蔵小杉病院5階第2会議室・対面方式でのハイブリッド形式にて開催
出席委員名	齋藤好信、松谷毅、宮内秀典、先崎貴洋、泊瀬川紀子、堀あすか、渡部百合子、加藤瑞穂、金子勲、松原成予(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
勝俣委員は議題11の責任医師、渡部委員は議題2、6、7の協力者であるので、この案件については審議・採決に参加していない。		
議題1	<p>エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議した 	承認
議題2	<p>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB080の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報について治験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3	<p>協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議した 	承認
議題4	<p>12歳~80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験</p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議した 	承認
議題5	<p>MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報について治験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6	<p>結節性痒疹患者を対象としたPovorcitinibの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報について治験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7	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたKarXT + KarX-ECの有効性及び安全性を評価する第3相試験</p>	承認

	安全性情報について治験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。	
議題 8	日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病のリスクのある方を対象とした LY3009104(バリシチニブ)の第 3 相試験	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 9	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 10	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）	承認
	安全性情報について治験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。	
議題 11	進行又は転移性乳癌に対する全身抗癌治療歴のない進行又は転移性 HR+/HER2-乳癌患者を対象に BGB-43395+レトロゾールの有効性及び安全性を CDK4/6 阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ、ribociclib）+レトロゾールと比較して検討する第 3 相、非盲検、無作為化、多施設共同試験	修正の上 で承認
	治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
	以下の疑義が生じたため修正が必要 ・「説明文書および同意文書」における項目.E-5 に関する項目を削除 ・「プレスクリーニングに対する説明文書・同意文書」における項目.2 の提出先の誤記	
報告事項		
1	2023008 SK-5307 治験終了報告書	