

第 280 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4月22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、宮内秀典、先崎貴洋、泊瀬川紀子、堀あすか、加藤瑞穂、金子勲、竹内千里、松原成予 (敬称略、順不同)

審議事項	審査結果
特記事項なし。	
<p>議題 1</p> <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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ 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
<p>議題 2</p> <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>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"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	承認
<p>議題 3</p> <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"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ カポジ肉腫スクリーニングのための自己検診の資料追加 ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 	承認
<p>議題 4</p> <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>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
<p>議題 5</p> <p>先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の変更について、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
<p>議題 6</p> <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
<p>議題 7</p> <p>インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした INCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験</p>	承認

	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 ・ 治験分担医師の変更 ・ 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	
議題 8	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験 治験分担医師の変更について、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 9	株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第 3 相試験 治験分担医師の変更について、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 10	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 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 ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 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 11	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 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 ・ R&R material の追加 ・ 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 12	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） 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 ・ 服薬日誌の追加 ・ 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 13	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） 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 ・ 服薬日誌の追加 ・ 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
報告事項		
1	2022014 BIIIB080 迅速審査	
2	2024012 Povorcitinib 3 月 IRB 書式 10 誤植 修正報告	
3	2022017 TS-071 開発の中止等に関するご報告	