第 284 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 9 月 30 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、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 5、10 の責任医師、渡部委員は議題 2、6、8 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	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 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。	承認
議題 2	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 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。	承認
議題 3	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 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。	承認
議題 4	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 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 ・治験機関が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議	承認
議題 5	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 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 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験機関が 1 年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議	承認
議題 6	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 当院で発生した重篤な有害事象について治験薬と因果関係は否定できないが治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき審議、またその他の安全性情報についても治験責任医師の見解に基づき審議し、引き続き治験を実施することを承認した。	承認
議題 7	株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ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 8	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 ・リーフレットの改訂 ・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
議題 9	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 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。	承認
議題 10	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Ⅲ相、非盲検、無作為化、多施設共同試験 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。	承認
議題 11	argenx BV の依頼による抗甲状腺薬でコントロール不十分なグレーブス病成人患者を対象とした efgartigimod PH20 SC PFS の第Ⅲ相試験 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。	承認
議題 12	早期の認知機能低下が認められ、Lewy 小体型認知症の中核的な臨床的特徴を 1 つ以上有し、α-シヌクレインとアミロイドの共存病理が確認されている治験参加者を対象に、ドナネマブの安全性及び有効性を評価する第 2 相無作為化プラセボ対照臨床試験 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。	保留

報告事項	
1	2018019　Rucaparib　　治験終了報告書
2	2021001　NOA-001　　治験終了報告書
3	2024014　SR-0379　　迅速審査報告
4	2022004　ANCHOR-2　　開発の中止等に関する報告書