

第307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	2026年03月26日(木)15:15~15:30 大会議室
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、小林宣明、實川東洋、岸大輔、植草恵、加藤三保子、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	・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。

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 ・治験実施計画書別紙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+パン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。	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
呼吸器内科	タフィンラーカプセル50mg,75mgメキニスト錠0.5mg,2mgBRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査
脳神経内科	メーゼント錠特定使用成績調査(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制,CBAF312A1401)
皮膚科	ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査ー壊疽性膿皮症患者を対象とした長期使用に関する調査ー
消化器内科	リンヴオック®錠特定使用成績調査 -中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査ー
消化器内科	リンヴオック®錠特定使用成績調査 -中等症から重症の活動期クローン病を対象とした安全性及び有効性に関する調査ー
小児科	フィンテプラ2.2mg/mL特定使用成績調査
集中治療室	オンデキサ静注用200mg副作用・感染症詳細調査
脳神経内科	ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

迅速審査報告					
2026/3/6	1	製造販売後調査	ソリリス点滴静注300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	脳神経内科 継続	承認
	2	製造販売後調査	レクビオ皮下注 特定使用成績調査[家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症、CKJX839A11401]	糖尿病・内分泌代謝内科 継続・変更(責任医師)	承認
	3	製造販売後調査	エナロイ 特定使用成績調査(長期)	腎臓内科 継続・変更(実施要項)	承認
	4	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(被験者紹介レター)	承認