

第306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02月26日(木)15:00~15:05 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、小林宣明、金徹、實川東洋、若松孝嘉、御園恒一郎、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 ・治験に関する保険契約付付保証明書の更新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。 ・別紙治験実施体制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NASHI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) ・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。 ・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。(2件)	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
消化器内科	イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)

迅速審査報告					
2026/1/30	1	製造販売後調査	リユープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」	脳神経内科 継続	承認
	2	製造販売後調査	再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	救命救急センター 継続・変更(実施要項、登録票、インタビューフォーム、添付文書、同意説明文書の改訂・分担医師の変更)	承認
	3	製造販売後調査	チルゼパチド(マンジャロ®)日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査	糖尿病・内分泌区代謝内科 変更(責任医師)	承認
	4	製造販売後調査	ビロイ®一般使用成績調査	外科・消化器外科 変更((添付文書、インタビューフォーム))	承認