

## 第 216 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 | 新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、メール回付にて開催。<br>2020年4月17日（金）～4月30日（木） |
| 出席委員名   | 足立好司、石川真由美、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、樫村正美、貝塚公一、金子勲、石橋榮次(敬称略、順不同)     |

| 審議事項  | 審査結果 |
|---|------|
| <p>議題 1</p> <p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696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"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> <li>・ 被験者への支払い・費用負担に関する資料の改訂</li> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>      | 承認   |
| <p>議題 2</p> <p>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423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"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>   | 承認   |
| <p>議題 3</p> <p>日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</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"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> <li>・ 転院被験者受け入れの目的のため治験実施状況報告に基づき審議</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul> | 承認   |
| <p>議題 4</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相検証試験</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"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>  | 承認   |
| <p>議題 5</p> <p>シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3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"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>   | 承認   |
| <p>議題 6</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"> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> <li>・ サブスタディ&lt;脳脊髄液(CSF)検査&gt;同意説明文書の追加</li> <li>・ 治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>            | 承認   |
| <p>議題 7</p> <p>子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>   | 承認   |
| <p>議題 8</p> <p>中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験</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 9  | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験<br>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 10 | シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験【変更申請】<br>試験実施の妥当性について審議した。  | 承認 |

| 報告事項 |   |
|------|---|
| 1    | 術後貯留嚢胞に対するジエノゲストを用いた低侵襲治療の修正後承認                               |
| 2    | 局所麻酔薬入り含嗽液の審査取り下げ   |
| 3    | 両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験の開発中止報告                    |
| 4    | 標準業務手順書の改訂について  |
| 5    | ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）が迅速審査にて承認 |

|       |  |             |
|-------|--|-------------|
| 議題 10 | 消化器手術におけるインドシアニングリーンを用いた臓器の血流およびリンパ液・胆汁漏出の評価 | 修正の上<br>で承認 |
|       | 医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。                       |             |
|       | [理由]保険適応内・適応外の内容が混在しているので適応外の内容のみに絞る必要あり。    |             |

| 報告事項 |                  |
|------|------------------|
| 1    | 2020 年度 IRB 開催日程 |