

第 210 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	2019年10月29日(月) 14:00~15:00 A棟4階カンファレンスルーム
出席委員名	足立好司、石川真由美、勝俣範之、田原温、泊瀬川紀子、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	
勝俣委員は議題 8、9、11 の責任医師、笠原委員は議題 2 の治験薬管理者であるので、これらの案件については審議・採決に参加していない。		
議題 1	<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"> ・ 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
議題 2	<p>左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</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"> ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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
議題 3	<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 E2609 の第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
議題 4	<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"> ・ 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
議題 5	<p>nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第三相試験—長期投与試験—</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"> ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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
議題 6	<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>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
議題 7	<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"> ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 被験者への支払い・費用負担に関する資料の改訂 ・ 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 8	<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

議題 9	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	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。 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 10	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	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	
議題 11	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験（卵巣がん）	承認
	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、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 12	心膜炎に対するコルヒチン投与について	承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	

報告事項

1	入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験の終了報告
2	中央倫理委員会審査確認通知書（R1.9.3 中央倫理委員会審査分）