

第 206 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5月28日(火) 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、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、檜村正美、金子勲、石橋榮次(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
足立委員長は議題2の責任医師、勝俣委員は議題3.13.15の責任医師、笠原委員は議題4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	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 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。	承認
議題2	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AMG334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	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験 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。	承認
議題4	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 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5	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 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6	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 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7	収縮機能不全を伴う心不全患者にBMS-986231を投与する第2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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験実施計画書別紙の改訂 ・ 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	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— 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、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9	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の第Ⅱ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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 同意説明文書、同意書の改訂 ・ 治験実施期間の延長 ・ 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るため治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき、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	承認
議題10	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 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	入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 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 12	大塚製薬株式会社の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相検証試験	承認
	治験実施計画書の変更に伴い、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 13	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	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 14	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	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、同意書の改訂 ・ 同意取得時の説明補助資料の追加	
議題 15	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパ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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	

報告事項	
1	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 (NEJ026) の終了報告
2	EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアフアチニブの第Ⅱ相臨床試験 (NEJ027) の終了報告
3	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験の終了報告
4	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アフアチニブの第Ⅱ相試験 TORG1632 の終了報告
5	ヒト化モノクローナル抗体 (ベバシズマブ) における投与速度短縮の安全性試験の終了報告
6	ヒト化モノクローナル抗体 (トラスツズマブ) における投与速度短縮の安全性試験の終了報告