

第 197 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	2018年7月24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、勝俣範之、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、金子勲、唐戸輝夫 (敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
勝俣委員は議題 2.4.11 の責任医師、笠原委員は議題 6 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 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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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	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 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	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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るので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た。	承認
議題 4	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫) 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	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 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	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 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。 ・ 説明文書および同意文書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 心 MRI 検査・施設マニュアルの改訂 ・ 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 7	バイオジェン・ジャパン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 BIIB037(aducanumab)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 8	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 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。 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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 ・ 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 9	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 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 10	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。 ・ 治験分担医師の変更	承認

議題 11	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験	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	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—	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 13	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ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 14	局所麻酔薬中毒の治療薬としての 20%イントラリス®の使用	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	MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 (019) の治験終了報告	
2	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験の治験終了報告	
3	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD 試験) の試験終了報告	
4	(GOTIC-001/JGOG3019) 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験の試験終了報告	
5	バイオジェン・ジャパン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 BIIB037(aducanumab)の第Ⅲ相試験における NPI-10 の改訂報告	