

第 187 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	2017年7月25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、堀内範之、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、里見裕右、唐戸輝夫(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
足立委員長は議題7の責任医師、勝俣委員は議題4,5,8,9,13の責任医師、笠原委員は議題11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	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) 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。 ・乱用の可能性に関連する事象の評価ガイダンスの改訂 ・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2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030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3	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 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4	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) 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	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 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。 ・治験実施計画書に関するご連絡の追加 ・治験参加同意説明文書の改訂 ・治験参加同意説明文書(補遺)の追加 ・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	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 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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334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 ・治験実施計画書改訂根拠説明資料の追加 ・同意説明文書及び同意書の改訂 ・被験者への支払いに関する資料の改訂 ・治験実施計画書補足資料の追加 ・AI/Pen取扱説明資料の追加 ・製品苦情説明資料の追加 ・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中止基準には該当しない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8	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9	アヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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 10	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	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 11	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	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	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	承認
	以下について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 説明文書及び同意文書の改訂</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 被験者への支払いに関する資料の改訂</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>	
議題 13	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験	承認
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	
議題 14	造影超音波による乳癌の広がり診断と樹脂塗料による広がりシミュレーション模型を使った乳腺部分切除	承認
	実施責任者の変更に伴い、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した	

報告事項		
1	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	承認
	中央倫理委員会審査確認通知書について報告された。	
2	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	承認
	中央倫理委員会審査確認通知書について報告された。	
3	MSD 株式会社の依頼による MK - 8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017)	承認
	治験終了について報告された。	
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	承認
	治験協力者の削除について報告された。	