

第 182 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2月28日(火) 14:00~14:45 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、宮内秀典、樫村正美、里見裕右、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9の分担医師、勝俣委員は議題5,6,10,11の責任医師であるので、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MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017) 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。 ・被験者/介護者への提供資料の作成 ・評価ワークシートの使用 ・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	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。 ・被験者/パートナーへの提供資料の作成 ・評価ワークシートの使用 ・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	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4	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5	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(卵巣がん) 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 ・遺伝子検査についての説明文書・同意文書の改訂 ・投薬終了後のがんの組織検査についての同意文書の改訂 ・治験実施計画書別冊1の改訂 ・治験参加カードの改訂 ・治験薬概要書の改訂 ・FACT-0、EQ-5D-3L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	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7	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8	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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 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 10	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）	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 11	アッ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	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。 ・ ホームページ掲載資料の作成 ・ 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 12	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
	分担医師の変更について、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。	
議題 13	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
	実施計画書等に基づき臨床試験実施の妥当性について検討した。	
議題 14	磁気ナノ粒子・磁気プローブシステムを用いたセンチネルリンパ節生検の臨床的有効性の検討	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。 ・ 実施計画書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂	