

第 181 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1月24日(火) 14:00~14:30 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、宮内秀典、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、笠原委員は議題13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。 ・治験薬概要書の改訂 ・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	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。 ・治験薬概要書の改訂 ・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 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 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 ・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 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	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 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 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。 ・同意説明補助資料の新規作成 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	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。 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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した。	
議題 11	アツ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。 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 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	
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 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。	承認
議題 13	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。	

報告事項	
1	既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel:アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験(JMTO LC14-01)
	修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認し、承認されたことが報告された。
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
	治験協力者の変更について報告された。