

第 177 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	2016年7月26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、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、里見裕右、西川純恵、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) 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) 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。 ・治験実施計画書の改訂 ・治験実施計画書添付資料7の改訂 ・同意説明文書の改訂 ・試験期間の延長 ・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。 ・治験薬概要書の改訂 ・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) 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	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験 治験分担医師と治験協力者の変更に伴い、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。	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。 ・同意説明文書の改訂 ・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 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 ・被験者日誌の改訂 ・同意説明文書の改訂 ・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	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	修正の上 で承認
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
	[承認以外の理由]同意説明文書の記載整備、治験薬概要書・治験実施計画書の記載内容確認が必要であるため	

報告事項		
1	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)	
	・試験の終了が報告された	
2	造影超音波による乳癌の広がり診断に関する研究	
	・試験の終了が報告された	
3	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	
	・治験協力者の変更が報告された。	
4	MSD 株式会社の依頼による MK - 8931 の第Ⅱ / Ⅲ相試験 (017)	
	・治験協力者の変更が報告された。	
5	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)	
	・治験協力者の変更が報告された。	
6	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	
	・治験協力者の変更が報告された。	
7	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	
	・治験協力者の変更が報告された。	
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 (卵巣がん)	
	・治験協力者の変更が報告された。	
9	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	
	・治験協力者の変更が報告された。	
10	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	
	・治験協力者の変更が報告された。	
11	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	
	・治験協力者の変更が報告された。	