

第 170 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	2015 年 12 月 22 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、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、樫村正美、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 5 の責任医師、足立委員長は議題 9 の分担医師であるが、この案件について審議・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） ・安全性情報等に関する報告について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） ・安全性情報等に関する報告について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。 ・実施計画書の変更の妥当性について審議した。 ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。	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 ・安全性情報等に関する報告について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 ・安全性情報等に関する報告について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 ・安全性情報等に関する報告について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	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） ・安全性情報等に関する報告について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	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験（NEJ026） ・実施計画書の変更の妥当性について審議した。	承認
議題 8	ミラクリッド腔内散布 ・院内製剤の調製・使用の妥当性について審議した。	修正の上 で承認
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第 II 相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。	承認

以下の迅速審査に関して報告された。

報告事項			審査結果
2015/ 12/3	議題 1	グルコン酸クロルヘキシジン点眼、フルコナゾール点眼	承認
		・緊急での院内製剤調製	