

第 169 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 11 月 24 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、里見裕右、石橋榮次<br>(敬称略、順不同) |

| 審議事項                                       |  | 審査結果 |
|--|--|------|
| 勝俣委員は議題 6 の責任医師であるが、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)<br>・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。<br>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行く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-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)<br>・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。<br>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行く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<br>・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<br>・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                                       | 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマ-型認知症患者を対象とした SUNY7017(マンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験<br>・治験責任医師の変更の妥当性について審議した。<br>・治験分担医師の変更の妥当性について審議した。<br>・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。<br>・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。<br>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行くことの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題 6                                       | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験<br>・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                                       | 骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究-ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討-<br>・研究責任医師の変更の妥当性について審議した。  | 承認   |

|      |                         |    |
|------|-------------------------|----|
| 議題 8 | 自己血清点眼                  | 承認 |
|      | ・同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 |    |

| 報告事項 |   |  |
|------|---|--|
| 議題 1 | トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の第 II 相試験                           |  |
|      | ・治験終了報告   |  |
| 議題 2 | 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマ-型認知症患者を対象とした SUNY7017(マンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験 |  |
|      | ・実施計画書別紙 1 改訂   |  |