

第 167 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9月29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、石渡明子、勝俣範之、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、石橋榮次 (敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
石渡委員は議題 1.2 の分担医師、5 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) ・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。 ・治験分担医師の変更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) ・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。 ・治験分担医師の変更の妥当性について審議した。 ・被験者募集に関する資料の改訂の妥当性について審議した。 ・実施体制変更の妥当性について審議した。 ・介護者用同意取得補助資料の新規作成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 ・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。 ・治験分担医師の変更の妥当性について審議した。 ・実施計画書の改訂の妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂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。 ・治験分担医師の変更の妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂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 ・治験責任医師の変更の妥当性について審議した。 ・治験分担医師の変更の妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。 ・メモリー錠添付文書の改訂について審議した。	承認

議題 6	自己血清点眼	保留
	・院内製剤の調製・使用の妥当性について審議した。	
	[保留理由]調製方法・調整場所と患者同意説明文書に要変更・要確認項目があるため	

■報告事項

以下の迅速審査に関して報告された。

迅速審議事項			審査結果
2015/ 9/12	議題 1	「難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」Assessment of QUALity of life during long-term treatment of ToLVaptan in refractory heart failure.(AQUA-TLV)	承認
		・保留理由となっていた患者同意説明文書の変更と実施計画書の要確認項目に対する返答をうけ、自主臨床試験実施の妥当性について審議した。	

以下の自主臨床試験に関して報告された。

自主臨床試験 報告事項	
議題 1	ヒトモノクローナル抗体(ベバシズマブ)における投与速度短縮の安全性試験
	・実施計画書の変更
議題 2	ヒトモノクローナル抗体(トラスツズマブ)における投与速度短縮の安全性試験
	・実施計画書の変更
議題 3	卵巣がん患者におけるカルボプラチン脱感作療法の有用性の検討
	・実施計画書の変更
議題 4	制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Bevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第Ⅱ相試験 (NEJ-13B-2)
	・実施計画書の変更