

第 190 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11月28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	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(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
勝俣委員は議題 3.4.7 の責任医師、笠原委員は議題 9 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。足立委員長が欠席の為、勝俣委員が委員長代理として議事進行を行った。		
議題 1	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 2	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	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ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 4	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 5	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。 ・ 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 ・ 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	承認
議題 6	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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 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ので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 7	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) 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 8	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 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	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 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 ・ 被験者募集手順の追加 ・ 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	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037(aducanumab)の第Ⅲ相試験	承認
	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。	
議題 11	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験	承認
	被験者募集手順の追加を受けて、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。	
議題 12	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験	承認
	治験分担医師の変更を受けて、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。	
議題 13	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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験	承認
	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。	
議題 14	2型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフロジンとプラセボのランダム化比較研究	修正の上 で承認
	試験実施の妥当性について再審議した。	
	[理由] 利益相反について記載整備が必要である為	
議題 15	酢酸アルミニウム液	承認
	新規院内製剤作成の妥当性について審議した。	

報告事項

1	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037(aducanumab)の第Ⅲ相試験
	Clinical Dementia Rating Scale (CDR)の改訂について報告された。