

第 183 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3月28日(火) 14:00~14:45 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、宮内秀典、西川純恵、里見裕右、唐戸輝夫(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
足立委員長は議題 8 の分担医師、勝俣委員は議題 5,6,9,10 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) 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。 ・その他資料の改訂 ・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 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	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 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	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 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 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 8	アステラス・アムジェン・バイオファ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。 ・治験責任医師、治験協力者の変更について ・同意説明文書の改訂 ・治験参加カードの改訂 ・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	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) 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 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 11	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 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 ・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 12	EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験 (NEJ027)	承認
	以下について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施計画書の改訂 ・同意説明文書の改訂	

報告事項		
1	MSD 株式会社の依頼による MK - 8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017) 治験の終了について報告された。	
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) 017 試験中止に対する 019 試験の今後の対応、治験協力者の追加について報告された。	
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 治験の終了について報告された。	
4	既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel: アブラキサン® の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験 (JMTO LC14-01) 中央倫理委員会審査確認通知書について報告された。	
5	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 治験協力者の追加について報告された。	
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 治験協力者の追加について報告された。	
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 (卵巣がん) 治験協力者の追加について報告された。	
8	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 治験協力者の追加について報告された。	