

第 155 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	2014年6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、堀内和孝、勝俣範之、石渡明子、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、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4,8の分担医師、勝俣医師は議題11の責任医師、石渡委員は議題5,6,7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	子宮頸癌に対するドセタキセル・カルボプラチン療法のレジメン登録 ・自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題2	未熟児網膜症の眼底検査に対するカプト点眼(変法) ・自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題3	早産予防に対するプロゲステロン膈坐薬の有効性に関する多施設共同プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 ・自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。 【保留理由】実施計画書に要変更項目があるため	保留
議題4	ユ-シービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する新たに又は最近診断を受けたてんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書の変更について審議した。 ・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	エ-サイ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたE2020(ドネペジル塩酸塩)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6	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7	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) ・治験薬概要書の変更について審議した。 ・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8	ユ-シービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDE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9	ハルティスファ-マ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対象としたserelaxin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 10	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第Ⅱ相試験	承認
	・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。	
議題 11	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	承認
	・治験薬概要書の変更について審議した。	