

第 214 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	2020年2月25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、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、西川純恵、金子勲、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5,7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	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2	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 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	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 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4	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 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	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3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。 ・被験者募集ポスターの改訂 ・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6	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BAN2401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。 ・治験実施計画書の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・治験参加カードの改訂 ・治験分担医師の変更 ・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7	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第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8	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第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。 ・治験分担医師の変更	承認

議題 10	術後貯留嚢胞に対するジエノゲストを用いた低侵襲治療	修正の上 で承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
	〔理由〕 患者説明文書の記載整備が必要	
議題 11	局所麻酔薬入り含嗽液	保留
	院内製剤として使用する妥当性について審議した。	
	〔理由〕 運用について再考が必要	
議題 12	ベバシズマブの時間短縮投与	承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
議題 13	シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験【変更申請】	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	

報告事項	
1	中央倫理委員会審査確認通知書 (R2.1.6 中央倫理委員会審査分)
2	治験薬 (冷蔵品) の温度逸脱について
3	カレトラ®錠の COVID-19 への適応外使用について迅速審査にて承認