

第 207 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	2019年6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、田原温、泊瀬川紀子、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2の責任医師、勝俣委員は議題3.12.14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	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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3	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) 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、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	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。 ・ 治験終了時の患者さんへの説明の追加 ・ 心エコー検査・施設マニュアルの改訂 ・ 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5	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 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6	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 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し、引き続き治験を実施することを承認した。	承認
議題7	収縮機能不全を伴う心不全患者に BMS-986231 を投与する第2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	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第三相試験—長期投与試験— 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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ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 10	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	承認
	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	
議題 11	入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験	承認
	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 ・ 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	
議題 12	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	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 13	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	承認
	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	
議題 14	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 III 相試験	承認
	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 ・ 治験参加同意説明文書の改訂 ・ レンビマ添付文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 15	α遮断薬内服中の患者に対する TLA 麻酔の実施	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]申請書類に不足があったため。	
議題 16	結節性紅斑に対するヨウ化カリウム大量投与について	承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。 [備考]今回の患者に限る	