

第 202 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1月22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、宮内秀典、泊瀬川紀子、樫村正美、石橋榮次 (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3.5.11.12.13の責任医師、笠原委員は議題4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。		
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 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 ・ 治験薬について(継続パート)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	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	承認
議題5	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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 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	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 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。 ・ 対照薬、併用薬の添付文書の改訂 ・ 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	承認
議題8	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第三相試験一長期投与試験一 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11	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 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	承認

議題 12	ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)および PF-06944076 の第3相試験	承認
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	
議題 13	ハーセプチン®の急速減感作療法	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] 同意説明文書の記載整備が必要なため	

報告事項

1	両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第III相試験の治験終了報告
2	薬物治験審査委員会委員名簿の改訂について報告された。