

第 196 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	2018年6月26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、堀内和孝、宮内秀典、西川純恵、金子勲、石橋栄次 (敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
足立委員長は議題4の責任医師、勝俣委員は議題2.3.6.12の責任医師、笠原委員は議題8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 ・ 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2	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験(卵巣がん) 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。 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	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	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 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ないが中止基準には該当しない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た。	承認
議題5	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 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ので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た。	承認
議題6	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7	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。 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題8	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。 ・ 被験者募集手順についての資料を追加 ・ 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9	バイオジェン・ジャパン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BIB037(aducanumab)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 ・ 被験者への提供資料の追加 ・ 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10	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11	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 12	SUNJ005 の生物学的同等性試験	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 ・ 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 13	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—	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 14	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ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 ・ 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	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	保留
	試験実施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であるため	
議題 16	左室収縮性が保持された心不全合併高齢 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響【再審査】	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	

報告事項	
1	中央倫理委員会審議結果について
2	SUNJ005 の生物学的同等性試験における治験協力者の変更
3	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験における治験協力者の変更
4	収縮機能不全を伴う心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験における治験協力者の変更
5	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相試験における治験協力者の変更
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 AMG334 第Ⅱ相試験における治験協力者の変更
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における治験協力者の変更
8	両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験における治験協力者の変更
9	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における治験協力者の変更
10	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相試験における治験協力者の変更
11	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相試験における治験協力者の変更
12	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ相試験における治験協力者の変更
13	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—における治験協力者の変更