

第 195 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5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、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、榎村正美、金子勲、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の責任医師、勝俣委員は議題2.3.6.11.14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 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 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) 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 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 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 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 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 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 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BIIB037(aducanumab)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 がん疼痛患者を対象としたHP-3150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 ・治験分担医師の変更	承認

	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料の改訂 ・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	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更 ・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 13	<p>大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第II相試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂 ・治験薬概要書の改訂 	承認
議題 14	<p>SUNJ005 の生物学的同等性試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 15	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題 16	<p>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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書の改訂 ・治験薬の使い方の改訂 ・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 17	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第II相試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 ・同意説明文書の改訂 ・治験薬概要書の改訂 ・治験参加カード、保障制度の概要の改訂 ・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 18	<p>早期慢性膵炎及び慢性膵炎疑診例に対する治療戦略～cross over 試験の試み～</p> <p>試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>[理由]文言の訂正や研究デザインの再検討が必要であるため</p>	保留
議題 19	<p>低栄養患者におけるアセトアミノフェン静注液投与の安全性に関する検討</p> <p>研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>[理由]研究の方法や研究対象者の選定方針を明確にすること</p>	保留
議題 20	<p>レパーサ®皮下注特定使用成績調査（長期使用）</p> <p>特定使用成績調査実施の妥当性について審議した。</p>	承認

報告事項	
1	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） 試験実施計画書からの逸脱に関する報告
2	中央倫理委員会審議結果について