

第 192 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2月27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、西川純恵、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5の責任医師、勝俣委員は議題3.4.7.14の責任医師、笠原委員は議題9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	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(019) 治験実施計画書の改訂について、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。	承認
議題2	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3	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。 ・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	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5	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 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	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 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	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) 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 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	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。 ・心MRI検査・同意説明文書の追加 ・心MRI検査・施設マニュアルの追加 ・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10	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 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。 ・治験責任医師と分担医師の変更 ・治験参加カードの改訂 ・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 11	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	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ Mission AD ウェルカムバックの追加 ・ Mission AD リマインダーカード 4 種の追加 ・ Mission AD MCI パンフレットの追加 ・ Mission AD アミロイド PET 検査 よくある質問の追加 	
議題 12	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ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	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	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	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明・同意文書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 	

報告事項

1	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験
	治験協力者の変更について報告された。