

第 191 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1月23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、宮内秀典、樫村正美、里見裕石、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5の責任医師、勝俣委員は議題3.4.7.14.16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) 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 ・同意説明文書の改訂 ・追加説明文書および送付状の作成 ・注目すべき事象(ECI):発疹評価のためのガイダンスの改訂 ・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) 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	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 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。 ・治験分担医師の追加 ・治験薬概要書、治験参加カードの改訂 ・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	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 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	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。 ・説明文書、同意文書(遺伝子検査)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 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 ・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 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	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 ・ 同意説明文書、同意書の改訂 ・ 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 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	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 ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 ・ ENGAGE/EMERGE 試験に関するよくある質問集の改訂 ・ ビザミル静注添付文書の追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
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。 ・ ビザミル静注添付文書の追加 ・ 相談窓口を活用した被験者リクルートの手順、ポスター、リーフレットの追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 12	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	承認
	被験者への支払い・費用負担に関する資料の変更を受けて、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。	
議題 13	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	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 ・ 治験参加への説明文書および同意文書の改訂 ・ 患者さんへの通知カードの改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 14	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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 15	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	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 16	SUNJ005 の生物学的同等性試験	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 17	磁気ナノ粒子・磁気プローブシステムを用いたセンチネルリンパ節生検における磁石誘導法の臨床的有効性の検討	承認
	変更申請書に基づき試験実施の妥当性について審議した。	

報告事項	
1	2型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフロジンとプラセボのランダム化比較研究 「修正の上で承認」の条件である利益相反についての記載整備がなされたことが報告された。