

第 178 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 | 2016年9月27日(火) 14:00~14:30 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、里見裕右、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9の分担医師、勝俣委員は議題5,6,10,11,15の責任医師、議題16の分担医師であるので、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MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017) 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 ・同意説明文書の改訂 ・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2 | 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) 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 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030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4 | 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5 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ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。 ・治験実施計画書の改訂 ・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6 | 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 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。 ・同意説明文書の改訂 ・治験薬概要書の改訂 ・被験者募集方法の追加 ・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8 | 第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)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 | 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 10 | 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） | 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 11 | アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 被験者への支払い・費用負担に関する資料の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 服薬カードの改訂 ・ 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 12 | 「非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法（アスピリン+シロスタゾール）の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究」に関する研究 | 保留 |
| | 試験実施の妥当性について審議した。 [理由]研究の客観性が不十分であるため | |
| 議題 13 | EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験（NEJ027） | 承認 |
| | 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 議題 14 | 既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel:アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験（JMTO LC14-01） | 修正の上 で承認 |
| | 試験実施の妥当性について審議した。 [理由]研究の背景を明確にする必要があるため | |
| 議題 15 | （GOTIC-001/JGOG3019）上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 |
| | 以下について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 試験実施計画書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 分担実施者の変更 | |
| 議題 16 | ヒト化モノクローナル抗体（ベバシズマブ）における投与速度短縮の安全性試験 | 承認 |
| | 試験実施計画書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 | |

| 報告事項 | | |
|------|---|--|
| 1 | 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とバクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験 | |
| | 治験の中止について報告された。 | |
| 2 | 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） | |
| | 治験協力者の変更について報告された。 | |
| 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 | |
| | 治験協力者の変更について報告された。 | |
| 4 | アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 | |
| | 治験協力者の変更について報告された。 | |