

第 173 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3月22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、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、里見裕右、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7の分担医師であるので、この案件について審議・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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・その他資料の改訂	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) 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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・被験者募集の手順に関する資料の発行 ・その他資料の改訂	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 ・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、引き続き治験を実施することを承認した。	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 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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験分担医師の変更 ・説明文書、同意文書の改訂	承認
議題6	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とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験 ・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	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8	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9	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 ・治験実施の妥当性について審議した。	承認
議題10	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の臨床的有効性の検討 ・試験実施の妥当性について審議した。	承認

報告事項	
1	第一三共株式会社の依頼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)の製造販売後臨床試験 ・治験終了について報告された。
2	心筋梗塞患者に対するエボエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II ・重篤な有害事象に対して試験継続可能とした独立効果安全性評価委員会の勧告書について報告された。