

第 157 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	2014 年 9 月 30 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、勝俣範之、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、折笠千登世、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 5.6 の分担医師、勝俣委員は議題 2 の責任医師であるが、この案件について審議・採決に参加していない。		
議題 1	トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の第 II 相試験 ・治験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題 2	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 ・自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題 3	BIA 法を用いたトルバプタンによる臓器保護と体液シフトに関する研究 ・自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。 【保留理由】実施計画書に要変更項目があるため	保留
議題 4	保存期慢性腎臓病患者のミルセラと他のエリスロポエチン製剤との血清ヘモグロビン値維持率の比較検討 ・自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。 【条件】解析方法の追記。	条件付き承認
議題 5	ユ-シービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する新たに又は最近診断を受けたてんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第 III 相試験 ・安全性情報等に関する報告について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	ユ-シービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 III 相試験 ・安全性情報等に関する報告について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。 ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行くことの妥当性について審議した。	承認
議題 7	MSD 株式会社の依頼による MK - 8931 の第 II / III 相試験 (017) ・安全性情報等に関する報告について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	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) ・安全性情報等に関する報告について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	ハルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対象とした serelaxin の第 II 相試験 ・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を	承認

	実施することの妥当性について審議した。	
議題 10	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY94-8862の後期第Ⅱ相試験	承認
	・安全性情報等に関する報告について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。	

■報告事項

以下の迅速審査に関して報告された。

迅速審議			審査結果
2014/ 8/4	議題 1	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマ-型認知症患者を対象とした SUNY7017(ママンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	承認
		・分担医師変更	
2014/ 8/24	議題 2	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマ-型認知症患者を対象とした SUNY7017(ママンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	承認
		・治験症例数追加	