

第 156 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 7 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、堀内和孝、石渡明子、笠原英城、宮内秀典、樫村正美、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 1 の責任医師、議題 2.6 の分担医師、石渡委員は議題 10 の責任医師、議題 3.4.5 の分担医師であるが、この案件について審議・採決に参加していない。		
議題 1	標準リスク群髄芽腫に対する放射線照射後シクロホスファミド、シスプラチン、ビンクリスチンの併用療法 ・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 2	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 3	エ-サイ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 E2020 (ドネペジル塩酸塩) 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 4	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 5	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) ・被験者の募集の方法追加に基づき、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。 ・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。	承認
議題 7	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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 8	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 ・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。 ・当院にて発生した重篤な有害事象の報告に基づき審議し、治験薬との因果関係は否定できると判断したので治験継続は妥当と結論した。	承認

議題 9	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	承認
	・治験実施計画書の変更、治験実施計画書補遺の改訂に基づき、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 10	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 SUNY7017(マンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	承認
	・治験実施計画書の変更に基づき、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。 ・治験契約書(治験期間)の変更に基づき、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/ 7/15	議題 1	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	承認
		・期間延長	