

## 第 212 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	2019年12月24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、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、貝塚公一、金子勲、石橋榮次(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
勝俣委員は議題 6、8 の責任医師であるので、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	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	承認
	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。	
議題 2	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
	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 3	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慢性心不全患者を対象とした AMG423 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 4	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験	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 5	大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相検証試験	承認
	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、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 6	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験参加同意説明書の改訂</li> <li>・ 治験参加同意説明書(安全性コホート)の改訂</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題 7	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 BAN2401 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者募集広告に関する業務フローの追加</li> <li>・ 募集広告(Webサイト)画面の追加</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	
議題 8	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	

議題 9	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	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 10	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書（日本版）の追加</li> <li>・ 治験実施計画書別紙2の改訂</li> <li>・ E R T 患者用クイックガイドの追加</li> </ul>	

報告事項	
1	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）の終了報告
2	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-の終了報告
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ相試験の終了報告
4	中央倫理委員会審査確認通知書（R1.11.11 中央倫理委員会審査分）
5	オプトアウト文書の掲載期間について