

第 203 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2月26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、榎村正美、金子勲、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2の責任医師、勝俣委員は議題3.10.11.12.13の責任医師、笠原委員は議題4の治験薬管理者であるので、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 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。 ・ 治験責任医師の変更 ・ 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2	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 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	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験 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 ・ 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	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 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6	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 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 ・ 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	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第三相試験—長期投与試験— 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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂	承認
議題9	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 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10	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 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。 ・ 質問票の追加 ・ 治験賠償責任保険付保証明書の追加	承認
議題11	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第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 12	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第 II 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 13	ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)および PF-06944076 の第 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。 ・ eDiary に関する資料 ・ 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 14	婦人科小手術（主に子宮内膜搔爬術・子宮内容除去術）および観察子宮鏡検査における静脈麻酔へのプロポフォール保険適用外使用	承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
議題 15	機能性ディスペプシア患者における十二指腸粘膜内炎症浸潤の検討【再審査】	保留
	試験実施及び、医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
	[理由]研究実施計画書の記載整備が必要。また、患者様同意説明文書の記載整備が必要。	

報告事項

1	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 相試験の治験中止報告
---	--