

第 184 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	2017年4月25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、勝俣範之、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8の責任医師、勝俣委員は議題5,6,9,10の責任医師、議題12,13の研究協力者であるので、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	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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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 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 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5	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) 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	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 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 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 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	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8	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9	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫) 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ないが中止基準には該当しない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10	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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。 ・ SNS を使用した被験者募集についての資料の新規作成 ・ 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11	両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab 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。 ・ 治験分担医師と治験協力者の変更 ・ 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 12	ヒト化モノクローナル抗体（ベバシズマブ）における投与速度短縮の安全性試験	承認
	以下について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施計画書の改訂 ・同意説明文書の改訂	
議題 13	ヒト化モノクローナル抗体（トラスツズマブ）における投与速度短縮の安全性試験	承認
	以下について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施計画書の改訂 ・同意説明文書の改訂	
議題 14	バイオジェン・ジャパン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 BIIB037(aducanumab)の第Ⅲ相試験	承認
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	

報告事項		
1	ヒト化モノクローナル抗体（ベバシズマブ）における投与速度短縮の安全性試験	
	経過報告がされた。	
2	ヒト化モノクローナル抗体（トラスツズマブ）における投与速度短縮の安全性試験	
	経過報告がされた。	
3	造影超音波による乳癌の広がり診断と樹脂塗料による広がりシミュレーション模型を使った乳腺部分切除	
	中央倫理委員会審査確認通知書について報告された。	
4	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における磁石誘導法の臨床的有効性の検討	
	中央倫理委員会審査確認通知書について報告された。	
5	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	
	治験協力者の追加について報告された。	