

第 179 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	2016年10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9の分担医師、勝俣委員は議題5,6,10,11,13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	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) 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	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 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。 ・治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議 ・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Ⅱ相試験(卵巣がん) 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。 ・治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議 ・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 ・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	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)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9	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10	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た。	承認
議題11	アヴィ合同株式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。 ・治験実施計画書の改訂 ・治験実施計画書分冊の改訂 ・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 12	「非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法（アスピリン+シロスタゾール）の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究」に関する研究	却下
	試験実施の妥当性について再審議した。	
	[理由]研究の客観性の確保が不十分である点が修正されないため	
議題 13	卵巣がん患者におけるカルボプラチン脱感作療法の有用性の検討	承認
	同意説明文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	