

第 172 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2月23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、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、樫村正美、里見裕右、唐戸輝夫 (敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
足立委員長は8の分担医師、勝俣委員は議題5,7の責任医師であるので、この案件について審議・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) 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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・同意説明文書、乱用の可能性に関連する事象の評価ガイダンスの改訂 ・治験薬ボトルの開け方説明文書、服薬日誌、次回来院等のお知らせ文書、治験IDカードの発行	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験薬概要書、同意説明文書、乱用の可能性に関連する事象の評価ガイダンスの改訂	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 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議した。	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Ⅱ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あるが既知の有害事象であ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6	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II ・前回の委員会により詳細な情報を確認する必要があるため保留となっていた重篤な有害事象について、本剤以外に直接の原因となりうる合併症を認めるため試験継続可能とした独立効果安全性評価委員会の勧告書に基づき審議し、引き続き試験を実施することを承認した。	承認
議題7	日本化薬株式会社の依頼による転移・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 ・治験実施計画書、治験実施計画書補遺の改訂に伴い、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 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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・電子日誌資材の変更、被験者への健康被害の補償に関する資料の改訂	承認
議題9	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 ・治験実施の妥当性について審議した。	承認

報告事項	
1	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 ・治験実施計画書からの逸脱について報告された。