

第 166 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	2015年7月28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、石渡明子、勝俣範之、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、里見裕右、唐戸輝夫 (敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
石渡委員は議題 7.8 の分担医師、勝俣委員は議題 4.11 の責任医師であるが、この案件について審議・採決に参加していない。		
議題 1	造影超音波による乳癌の広がり診断に関する研究 ・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題 2	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ (NEJ022A) ・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題 3	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較 第Ⅲ相臨床試験 (NEJ026) ・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題 4	プラチナ耐性卵巣がんに対するゲムシタピン+ベバシズマブの臨床第Ⅱ相試験 ・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題 5	「難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与のQOLに対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」Assessment of QUALity of life during long-term treatment of ToLVaptan in refractory heart failure.(AQUA-TLV) ・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。 [保留理由]実施計画書と患者同意説明文書に要変更・要確認項目があるため	保留
議題 6	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 ・ 研究分担実施者変更の妥当性について審議した。 ・ 財団法人から公益財団法人化に伴う資金源、依頼者との関係性の妥当性について審議した。 ・ 試験期間及び登録期間延長の妥当性について審議した。	承認
議題 7	MSD株式会社の依頼によるMK - 8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017) ・ 安全性情報等に関する報告について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	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) ・ 安全性情報等に関する報告について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。 ・ 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。 ・ 同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。 ・ 同意取得補助資料の改訂の妥当性について審議した。	承認

議題 9	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	承認
	・安全性情報等に関する報告について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	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
	・安全性情報等に関する報告について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 11	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	承認
	・治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。	
	・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。	
	・治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。	
議題 12	トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の第Ⅱ相試験	承認
	・治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。	

■報告事項

以下の迅速審査に関して報告された。

迅速審議			審査結果
2015/ 7/4	議題 1	帯状角膜変性に対する角膜搔爬術に使用する EDTA 溶液(院内製剤)	承認
		・緊急での院内製剤調製	
2015/ 7/14	議題 2	好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討	承認
		・実施計画書の変更	
2015/ 7/16	議題 3	バンコマイシン点眼液、セフトジジム点眼液(院内製剤)	承認
		・緊急での院内製剤調製	