

第 162 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 3 月 24 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、勝俣範之、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、里見裕右、 唐戸輝夫（敬称略、順不同）

審議事項		審査結果
足立委員長は議題 4 の分担医師、勝俣委員は議題 2 の分担医師、8 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	せん妄の出現予測と予防に関する研究Ⅱ（スポレキサントのせん妄に対する予防試験）	保留
	スポレキサントのせん妄予防効果の検証を目的とする	
	・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。 【実施計画書に要変更項目があるため	
議題 2	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
	・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	
議題 3	サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対するガンシクロビル点眼の効果の検討	承認
	・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	
議題 4	ユ-シ-ビー-ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有する新たに又は最近診断を受けたてんかん患者を対象とした L059（レベチラセタム）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。	承認
議題 5	MSD 株式会社の依頼による MK - 8931 の第Ⅱ / Ⅲ相試験（017）	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。	
	・ 治験実施計画書についてのお知らせの発行及び、評価ガイダンスの改訂に基づき、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 6	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）	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。	
	・ 治験実施計画書についてのお知らせの発行及び、評価ガイダンスの改訂に基づき、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 7	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 8	転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とハクシタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	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 9	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマ-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	承認
	・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書等の変更に基づき、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。	

■報告事項

以下の迅速審査に関して

迅速審議			審査結果
2015/ 3/16	議題 1	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 ・分担医師追加	承認

以下、重篤な有害事象に関して報告された。

重篤な有害事象報告
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 (SAE-20~SAE-23)

以下の治験の終了について報告された。

治験終了報告
バイエル薬品株式会社の依頼による BAY94-8862 の後期第Ⅱ相試験