

第 161 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2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、石渡明子、笠原英城、宮内秀典、櫻村正美、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3の分担医師、石渡委員は議題4.5の分担医師、勝俣委員は議題1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	未治療原発不明癌に対するカルボプラチン/アブラキサンによる多施設共同臨床試験第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2	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) 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。 【保留理由】実施計画書に要変更項目があるため	保留
議題3	ユ-シー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 ・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。 ・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。	承認
議題4	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5	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。	承認
議題6	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

■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
2015/2/5	議題1 ・胚細胞腫瘍に対するT-BEP-Oxali/BiPlat-Ifo-Bleo ・適応外症例に対するレジメン登録	承認

以下の治験の終了について報告された。

治験終了報告

ユ-シー-ビー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした
LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験