

第 158 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	2014 年 10 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、勝俣範之、堀内和孝、石渡明子、笠原英城、宮内秀典、上村尚美、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 3.4 の分担医師、勝俣委員は議題 2.9 の責任医師、石渡委員は議題 5.6.7 の分担医師、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	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 ・治験の実施の妥当性について審議した。	承認
議題 2	治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF 特異的抑制剤 BK-UM とゲムシタビン併用療法の第Ⅱ相臨床試験 ・医師主導治験の実施の妥当性について審議した。	承認
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。	承認
議題 4	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 ・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。 ・当院にて発生した重篤な有害事象の報告に基づき審議し、治験薬との因果関係は否定できると判断したので治験継続は妥当と結論した。	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) ・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。 ・治験実施計画書の変更にに基づき、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	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。 ・治験実施計画書の変更にに基づき、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 7	エ-サイ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 E2020 (ドネペジル塩酸塩) 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
議題 8	ハ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 ・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	承認

	<p>実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行くことの妥当性について審議した。</p>	
議題 9	<p>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</p> <p>・治験実施計画書の変更、治験実施計画書補遺、同意説明書の改訂に基づき、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。</p>	承認