

第 154 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 5 月 27 日(火)14:00~14:30 A 棟 4 階カンファレンスルーム
出席委員名	足立好司、堀内和孝、勝俣範之、石渡明子、西川純恵、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 2,6 の分担医師、石渡委員は議題 3,4,5,9 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	重症円形脱毛症に対する diphenylcyclopropenone(DPCP)による局所免疫療法 ・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	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 ・同意説明文書、同意書の変更について審議した。 ・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 3	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 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	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。	承認
議題 7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対象としたserelaxinの第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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題 8	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 ・治験実施計画書、説明文書、同意書、治験参加カードの変更について審議した。 ・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 9	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 ・責任医師変更について審議した。 ・実施計画書の変更等について審議した。	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
2014/ 5/7	議題 1	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
		・分担医師追加	