

第 211 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	2019年11月26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、石川真由美、勝俣範之、笠原英城、田原温、泊瀬川紀子、貝塚公一、金子勲、唐戸輝夫(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
勝俣委員は議題2、8、10の責任医師であるので、これらの案件については審議・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 安全性情報について治験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2	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験(子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫) 以下について、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	承認
議題3	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験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	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験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	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第三相試験—長期投与試験— 安全性情報について治験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	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 以下について、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。 ・治験薬概要書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題7	大塚製薬株式会社の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相検証試験 安全性情報について治験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	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験 安全性情報について治験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	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験 以下について、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。 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題10	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験 以下について、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。 ・治験薬概要書の改訂 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	承認

議題 11	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	承認
	安全性情報について治験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 12	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	承認
	治験実施の妥当性について審議した。	
議題 13	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	承認
	治験実施の妥当性について審議した。	
議題 14	マイトマイシン C の開放隅角緑内障への使用	修正の上 で承認
	医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。	
	[理由]同意説明文書の記載整備が必要	
議題 15	クラスⅡ回収対象薬（マイトマイシン）の臨床使用	修正の上 で承認
	試験実施の妥当性について審議した。	
	[理由]同意説明文書の記載整備が必要	
議題 16	シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	

報告事項		
1	左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験の終了報告	
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験の治験協力者変更	
3	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験の治験協力者変更	