

第 189 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	2017年10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、石川真由美、勝俣範之、笠原英城、宮内秀典、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5の責任医師、勝俣委員は議題3.4.6.11の責任医師、笠原委員は議題8の治験薬管理者であるので、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	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	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 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。 ・治験分担医師の変更 ・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3	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験(卵巣がん) 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。 ・治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告に基づき審議 ・説明文書、同意文書の改訂 ・FACT-O、EQ-5D-3L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4	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第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5	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AMG334第Ⅱ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について治験薬と因果関係は否定できないが中止基準には該当しないため治験継続可能とした治験責任医師の見解に基づき、またその他の安全性情報についても治験責任医師の見解に基づき審議	承認
議題6	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) 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7	両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumab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8	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 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。 ・説明文書、同意文書の改訂 ・治験分担医師の変更 ・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9	バイオジェン・ジャパン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BIIB037(aducanumab)の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者募集の手順に関する資料の改訂 ・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 10	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	承認
	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 ・ 同意説明文書の改訂 ・ PET 検査実施のご案内資料の追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 11	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験	承認
	以下について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験参加同意説明書の改訂 ・ 当院で発生した重篤な有害事象について治験薬と因果関係は否定できるが治験薬の投与は終了とした治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 12	アステラス・アムジェン・バイオファ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	承認
	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。 ・ 治験分担医師の変更	
議題 13	2 型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフロジンとプラセボのランダム化比較研究	保留
	試験実施の妥当性について審議した。 [理由]選択・除外基準の明確化が必要であるため	
議題 14	根治切除可能な進行下部直腸癌に対する術前 SOX 療法の第Ⅱ相試験	保留
	試験実施の妥当性について審議した。 [理由]研究背景を充足させる必要があるため	

報告事項	
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
	治験終了について報告された。
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）
	治験協力者の変更について報告された。
3	アンカロン注とソタコール錠の併用禁忌使用申請
	薬剤の併用禁忌使用が報告された。