

第 175 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	2016年5月24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、石川真由美、勝俣範之、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、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6の分担医師、勝俣委員は議題5,9の分担医師であるので、この案件について審議・採決に参加していない。		
議題1	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017) 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	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) 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に関する資料の変更 ・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	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 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4	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5	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ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6	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 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	ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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	第一三共株式会社によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)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。 ・治験実施計画書の変更 ・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	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 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 検査項目の確認、同意説明文書の修正	修正の上で承認

報告事項	
1	バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験 ・治験の中止について報告された。
2	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 ・治験協力者の追加が報告された。