

第 153 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 4 月 22 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、堀内和孝、勝俣範之、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、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 1,7,8 の分担医師、勝俣委員は議題 2 の責任医師であるが、この案件について審議・採決に参加していない。		
議題 1	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	保留
	・自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。	
議題 2	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
	・同意説明文書、添付文書の変更等について審議した。	
議題 3	エーザ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	承認
	・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。	
議題 4	MSD株式会社の依頼による MK - 8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017)	承認
	・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書(被験者用及び介護者用)、治験 ID カード等の変更等について審議した。 ・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。	
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)	承認
	・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。	
議題 6	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	承認
	・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。	
議題 7	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	承認
	・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。	
議題 8	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	承認
	・治験薬概要書補遺追加について審議した。 ・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。	

議題 9	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	承認
	・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。	

以下の迅速審査に関して報告された。

報告			審査結果
2014/ 4/4	議題 1	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	承認
		・症例数追加、分担医師変更	
2014/ 4/22	議題 2	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマ-型認知症患者を対象とした SUNY7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	承認
		・分担医師変更	