

第 193 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	2018年3月27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、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、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5の責任医師、勝俣委員は議題3.4.7の責任医師、笠原委員は議題9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) 治験責任医師と分担医師の変更について、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。	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 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。 ・説明文書、同意文書の改訂 ・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	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 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ので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7	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。 ・説明文書、同意文書の改訂 ・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8	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9	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 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10	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BIB037(aducanumab)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11	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 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 ・治験責任医師と分担医師の変更 ・治験参加カード、他院への紹介レター及びチェックリスト、リーフレットの改訂 ・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 12	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	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 13	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— 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	修正の上 で承認
	[理由] 第Ⅲ相長期投与試験に至るまでの試験開発計画の説明が不十分であったため	
議題 14	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ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検討した。	保留
	[理由]試験デザインに倫理的問題があるため	
議題 15	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験 TORG1632	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	
議題 16	食道がん3週間毎フルオロウラシル、シスプラチン、毎週パクリタキセル療法の第Ⅰ/Ⅱ相 試験	承認
	以下について、引き続き試験を継続する妥当性について審議した。 ・研究期間延長 ・研究者の変更	

報告事項

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)
	治験中止について報告された。