

第 186 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6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、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7の責任医師、勝俣委員は議題4,5,8,9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	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3	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。 ・治験薬概要書の変更 ・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	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) 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	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 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	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が否定できないため治験中止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した。	承認
議題8	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 ・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した。	承認
議題9	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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。 ・同意説明文書の改訂 ・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10	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 11	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	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。 ・ 同意説明文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 12	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	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。 ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂 ・ Patient/Partner Brochure 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 13	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
	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。	
議題 14	腎性貧血を伴った腹膜透析患者における鉄動態の検討	保留
	試験実施計画書等に基づき試験実施の妥当性について検討した。 [理由]目標症例数の設定根拠が不十分、同意説明文書の記載整備等	

報告事項	
1	EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験 (NEJ027)
	中央倫理委員会審査確認通知書について報告された。
2	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
	治験協力者の削除について報告された。 日本医科大学倫理委員会で「修正の上で承認」とされていた同意説明文書の修正内容が承認条件をみたしていると判断されたことが報告された。
3	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)
	FAST I ab(医療機器)の治験終了について報告された。