第 180 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 11 月 22 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、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 9 の分担医師、勝俣委員は議題 5,6,10,11 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MK‐8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験（017） 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 ・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 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。 ・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 ・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急性心不全患者を対象とした RLX030 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 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（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 6	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 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 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	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 AMG334 第Ⅱ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 ・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	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 ・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した。	承認
議題 11	アッ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 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