

第 174 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4月26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、笠原英城、宮内秀典、西川純恵、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6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)	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験分担医師の変更	
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)	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験分担医師の変更	
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	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	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験分担医師の変更	
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	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	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・被験者募集の手順に関する資料の発行	
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	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。 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議 ・治験分担医師の変更 ・同意説明文書の改訂 ・補償の概要の改訂	
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	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。	

報告事項	
1	臨床研究の利益相反マネジメントガイドライン改訂のお知らせ
	・ガイドライン改訂について報告された。
2	ヒト化モノクローナル抗体(ベバシズマブ)における投与速度短縮の安全性試験
	・分担実施者の変更
3	ヒト化モノクローナル抗体(トラスツズマブ)における投与速度短縮の安全性試験
	・分担実施者の変更
4	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
	・治験協力者の変更