

第 217 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	新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、メール回付にて開催。 2020年6月12日(金)～6月25日(木)
出席委員名	足立好司、石川真由美、笠原英城、田原温、樫村正美、貝塚公一、金子勲、唐戸榮次(敬称略、順不同)

審議事項	審査結果
<p>議題 1</p> <p>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</p> <p>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</p>	承認
<p>議題 2</p> <p>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)</p> <p>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 ・ 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</p>	承認
<p>議題 3</p> <p>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</p> <p>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 ・ 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</p>	承認
<p>議題 4</p> <p>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</p> <p>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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</p>	承認
<p>議題 5</p> <p>日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <p>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。 ・ 症例報告書への追加の情報収集に関するレターの追加 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</p>	承認
<p>議題 6</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相検証試験</p> <p>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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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</p>	承認
<p>議題 7</p> <p>シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験</p> <p>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 ・ COVID-19 パンデミック中における試験実施に関するガイダンス ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</p>	承認

議題 8	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BAN2401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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂 ・ COVID-19 緊急対応プランの追加 ・ COVID-19 緊急対応プラン（追加説明）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 9	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 ・ キイトルーダ添付文書の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験薬概要書追補の追加 ・ 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 10	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告書への追加の情報収集に関するレターの追加 ・ 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 11	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ポスター「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の患者さまへ」の追加 ・ 治験参加同意説明書の改訂 ・ 被験者への支払い・費用負担に関する資料の改訂 ・ 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	ベバシズマブの時間短縮投与【変更申請】	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	

報告事項	
1	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相試験の治験終了報告
2	第一三共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 SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の第 3 相試験の開発中止報告
3	第一三共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 SUNY7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験の開発中止報告
4	モーズペースト、モーズクリーム（院内製剤）が迅速審査にて承認
5	中央倫理委員会審査確認通知書（令和 2 年 4 月中央倫理委員会審査分）