

第 209 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	2019年9月24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、田原温、泊瀬川紀子、貝塚公一、金子勲、唐戸輝夫 (敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
勝俣委員は議題 9、11 の責任医師、笠原委員は議題 2 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	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 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、引き続き治験を実施することを承認した。	承認
議題 2	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 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 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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 3	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 4	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 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 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 6	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— 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	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 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 8	入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第2相試験 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、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	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 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 ・ 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	承認

議題 10	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	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。 ・説明文書、同意文書の改訂 ・説明文書、同意文書（安全性コホート）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	
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 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。 ・説明文書、同意文書の改訂 ・サブスタディ<アミロイド PET 検査>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	子宮体癌患者を対象としたペムブ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。 ・Screen report-Japanese の改訂 ・治験実施計画書の改訂 ・キイトルーダ添付文書の改訂 ・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	
議題 13	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
	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 14	健康管理科における海外渡航用輸入ワクチン接種	承認
	未承認医薬品の使用の妥当性について審議した。	

報告事項	
1	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相試験の終了報告
2	手術中の腸間膜牽引症候群に対するシクロオキシゲナーゼ阻害薬投与と術後合併症 - 後方視的研究の終了報告
3	中央倫理委員会審査確認通知書 (R1.8.5 中央倫理委員会審査分)
4	日本医科大学武蔵小杉病院薬物治験審査委員会標準業務手順書及び、日本医科大学武蔵小杉病院におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書の改訂