

第 208 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7月23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、西川純恵、金子勲、石橋栄次(敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
足立委員長は議題2の責任医師、勝俣委員は議題11、13、14の責任医師、笠原委員は議題3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 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 ・ 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	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 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 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 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 ・ 付保証明書の改訂 ・ NPI-12 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	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。 ・ 治験分担医師、治験協力者の変更 ・ 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6	収縮機能不全を伴う心不全患者に BMS-986231 を投与する第2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	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— 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 ・ 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	承認
議題8	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ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	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	承認
	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。	
議題 10	入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 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 11	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
	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 12	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。 ・ 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 13	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパ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。 ・ キイトルーダ添付文書の改訂 ・ 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 14	シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	
議題 15	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
	治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。	

報告事項	
1	収縮機能不全を伴う心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験の終了報告
2	メソセリンを発現した白金製剤抵抗性の再発卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、リポソーム化ドキシソルビシン 30 mg/m ² の 3 週 1 回投与に anatumab ravtansine を併用した際の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性及び最大耐用量を評価する第Ⅱ相、非盲検、用量漸増試験の終了報告