

第 205 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4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、樫村正美、金子勲、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2の責任医師、勝俣委員は議題12.13.14.15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	<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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 説明文書及び同意文書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
議題2	<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 AMG334 第Ⅱ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
議題3	<p>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</p> <p>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。</p>	承認
議題4	<p>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</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
議題5	<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>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。</p>	承認
議題6	<p>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</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> </ul>	承認
議題7	<p>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—</p> <p>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。</p>	承認
議題8	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 の第Ⅱ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認
議題9	<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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 外用エモリエントの運用変更</li> <li>・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議</li> </ul>	承認

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 ・ 説明文書、同意書の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験分担医師の変更	
議題 11	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	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。 ・ 治験分担医師の変更	
議題 12	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 13	ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)および PF-06944076 の第 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。 ・ Confidential Sponsor Notification Letter 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 14	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
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	
議題 15	子宮体癌患者を対象としたペムプ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
	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	

報告事項	
1	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験の治験終了報告
2	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験の治験終了報告
3	ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C) および PF-06944076 の第 3 相試験の治験終了報告