

第 204 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3月26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、石橋榮次(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11.12.13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 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 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。 ・ 治験責任医師の変更 ・ 治験分担医師の変更 ・ 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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験責任医師の変更 ・ 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 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 ・ 治験実施計画書別紙の改訂	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。 ・ 治験薬調製時の留意事項の追加 ・ 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ないが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	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 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 ・ 説明同意文書の改訂 ・ 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 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 10	大塚製薬株式会社の依頼によるうつ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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 治験参加同意説明文書の改訂</li> <li>・ 治験参加同意説明文書別冊の改訂</li> </ul>	
議題 11	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第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。 <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>	
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
	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"> <li>・ 治験参加同意説明文書の改訂</li> <li>・ 治験参加同意説明文書（安全性コホート）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>	
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
	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	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験の治験終了報告
2	造影超音波による乳癌の広がり診断と樹脂塗料による広がりシミュレーション模型を使った乳腺部分切除の終了について報告された。
3	食道がん3週間毎フルオロウラシル、シスプラチン、毎週パクリタキセル療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験の終了について報告された。
4	2019 年度 IRB 開催日程の報告