

第 201 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	2018年12月25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、宮内秀典、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
足立委員長は議題2の責任医師、勝俣委員は議題3.6.13.14.15の責任医師笠原委員は議題4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。 ・ Memorandum 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	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 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。 ・ 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	承認
議題4	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5	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。 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ その他資料(生活保護受給者向け資料)の追加 ・ 健康被害補償概要の改訂 ・ 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6	がん疼痛患者を対象としたHP-3150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7	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 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 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	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10	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11	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12	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 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。	承認

議題 13	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、リポソーム化ドキソルビシン 30 mg/m ² の 3 週 1 回投与に anetumab 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	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 14	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ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	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
	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	中央倫理委員会審査確認通知書（H30.12.3 中央倫理委員会審査分）
2	磁気ナノ粒子・磁気プローブシステムを用いたセンチネルリンパ節生検における磁石誘導法の臨床的有効性の検討の終了について報告された。
3	薬物治験審査委員会委員名簿の改訂について報告された。