

第 198 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9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、笠原英城、宮内秀典、貝塚公一、金子勲、石橋榮次 (敬称略、順不同)

審議事項	審査結果	
足立委員は議題3の責任医師、笠原委員は議題7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"> ・ 治験実施計画書と添付資料7の改訂 ・ 説明文書および同意文書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験参加カードの追加 ・ 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	<p>小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験(子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫)</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"> ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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3	<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>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した。</p>	承認
議題4	<p>ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>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ので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た。</p>	承認
議題5	<p>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</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>両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumab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"> ・ 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7	<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>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"> ・ 治験分担医師の変更 ・ Substudy/心エコー検査/施設の造影マニュアルの追加 ・ 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るので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	<p>バイオジェン・ジャパン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BIB037(aducanumab)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 9	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	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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ CSF 検査の為の確認書の追加 ・ デイサービス事業所からの被験者募集手順についての追加 ・ 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 10	アステラス・アムジェン・バイオファ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	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 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 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	
議題 11	SUNJ005 の生物学的同等性試験 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	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	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 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書および同意文書の改訂	
議題 13	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 14	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 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。 ・ 治験実施契約書の改訂 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議	
議題 15	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 16	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
	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 17	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験【再審査】 試験実施の妥当性について審議した。	承認
議題 18	心不全合併の CKD Stage4-5 におけるトルバプタンの有効性および安全性の検討	修正の上 で承認
	試験実施の妥当性について審議した。 [理由] 同意説明文書の記載整備が必要なため	
議題 19	強化インスリン療法から GLP-1 受容体作動薬を用いた簡便な治療法への変更の有効性有用性に関する検討	修正の上 で承認
	試験実施の妥当性について審議した。 [理由] 同意説明文書の記載整備が必要なため	
議題 20	腸管膜牽引症候群に対する少量エピネフリン筋肉内投与の治療効果-前向き観察研究	承認
	試験実施の妥当性について審議した。	

報告事項	
1	中央倫理委員会審査確認通知書について
2	標準業務手順書の改訂について