

第 171 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	2016年1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、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、里見裕右、石橋榮次 (敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
勝俣委員は議題5、7の責任医師であるが、この案件について審議・採決に参加していない。		
議題1	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)	承認
	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について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。 ・治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 ・同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 	
議題2	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(019)	承認
	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について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。 ・治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について審議した。 ・同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 ・同意説明文書補助資料の変更の妥当性について審議した。 ・被験者への支払い・費用負担に関する資料について審議した。 	
議題3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験	承認
	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について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。 ・同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 	
議題4	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	承認
	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について治験薬との因果関係は否定できるとした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。 ・同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。 	

議題 5	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	承認
	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について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。 ・同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 	
議題 6	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-Ⅱ	保留
	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告について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。 ・実施計画書の変更の妥当性について審議した。 	
	[保留理由]重篤な有害事象に関する報告についてより詳細な情報を確認する必要があるため	
議題 7	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	承認
	<ul style="list-style-type: none"> ・治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 	
議題 8	バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験	承認
	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の妥当性について審議した。 	

■報告事項

以下の先進医療に関して報告された。

報告事項	
議題 1	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-Ⅱ
	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告(SAE1~5) ・実施計画書の変更(Ver4.0→4.1)