

第 113 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2013 年 3 月 25 日（月） 18：00～18：30
開催場所	昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室
出席委員	工藤行夫、福井俊哉、鈴木隆、田中淳一、富田英、北見明彦、内田直樹 増田千鶴子、亀ヶ谷純一、濱谷順子、長谷川正義、鈴木俊光、若狭偉男刀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の迅速審査結果及び申請について報告された。 報告① 治験実施計画書、試験分担医師等の変更（7 件） 報告② 終了報告（6 件） 報告③ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（4 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（5 件） 2012 年 7 月 1 日～2013 年 2 月 28 日に報告された安全性情報について、引き続き治験及び臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 5 件（内訳：下記参照）</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の前期第Ⅱ相臨床試験 ② アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験 ④ 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験 ⑤ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療^①ィーエスワン+^②キサリプ^③ラチン（SOX）+セツキシマブ^④併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JACCRO CC-06） <p>議題② 日本がん臨床試験推進機構の依頼による切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療^①ィーエスワン+^②キサリプ^③ラチン（SOX）+セツキシマブ^④併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JACCRO CC-06） 引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究 実施計画書等の変更に伴い引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④ 財団法人先端医療振興財団の依頼による StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究 (ACTS-CC) 試験責任医師変更に伴い引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験 重篤な有害事象の報告 (3 件) に伴い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> <p>審議結果：承認 (3 件)</p>
特記事項	