

第 114 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 4 月 22 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、石田文生、富田英、北見明彦、内田直樹 坂田穰、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	I R B 委員の紹介、委嘱状の配付 【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、治験分担医師の変更（4 件） 報告② 終了報告（3 件） 報告③ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（3 件） 報告④ 平成 24 年度臨床試験報告 （治験 1 件、医学研究 15 件、製造販売後調査 35 件） 報告⑤ 平成 25 年度臨床試験審査委員会開催予定 毎月第 4 月曜日（但し、8 月休会、9 月第 5 月曜日、11 月・12 月第 3 月曜日） 【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2013 年 2 月 1 日～2013 年 3 月 15 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） 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 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）と既存薬併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験 ⑤ （財）がん集学的治療研究財団の依頼による再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有陽性に関する研究 議題② 日本臨床腫瘍研究グループの依頼による StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JCOG0910） 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

	議題③ 昭和大学横浜市北部病院呼吸器センターの依頼による扁平上皮がんを除く進行再発非小細胞肺癌に対する Bevacizumab/Pemetrexed/プラチナ併用導入療法後の、SD 患者における Bevacizumab/Docetaxel 維持療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 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 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 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 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。 審議結果：承認
特記事項	