

第 115 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 5 月 27 日（月）18：00～18：50
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、富田英、北見明彦、坂田穰、濱谷順子、長谷川正義 鈴木俊光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 製造販売後調査（3 件） 報告② 医学研究（2 件） 報告③ 実施期間、試験分担医師の変更（14 件） 報告④ 定例報告（2 件） 報告⑤ 製造販売承認の取得（1 件）、終了報告（1 件） 報告⑥ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2012 年 9 月 9 日～2013 年 4 月 19 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 2 件、保留 3 件（内訳：下記参照） ① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 の臨床薬理試験（保留 2 件：次回委員会で再審査） ② 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（保留：次回委員会で再審査） ③ アッ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（承認） 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（承認） 議題② 日本臨床腫瘍研究グループの依頼による大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/L-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG0603） 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 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（JFMC46） 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 地方独立行政法人神奈川県立病院機構の依頼による KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する FOLFIRI+biweekly Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験 (FIRBIC) 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 治験実施計画書および治験薬概要書の改訂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 議題⑥ 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 試験実施計画書および説明文書同意文書、添付文書の改訂に伴い引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：保留 (次回委員会で再審査) 議題⑦ 心臓血管カテーテル室の依頼による虚血性心疾患患者における高用量アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬療法と通常用量アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬＋選択的アルドステロン拮抗薬併用療法の中心血圧及び左室肥大への影響 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、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：条件付き承認 説明文書等の修正
特記事項	