

第 116 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013 年 6 月 24 日（月）18：05～18：30 昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>工藤行夫、福井俊哉、鈴木隆、富田英、内田直樹、増田千鶴子、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【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 試験分担医師、実施計画書等の変更（3 件） 報告③ 医学研究（1 件） 報告④ 終了報告（5 件） 報告⑤ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（1 件） 報告⑥ 新統一書式について（1 件） 平成 25 年 3 月 26 日付にて一部改正された「治験の依頼等に係る統一書式」を昭和大学 8 病院で使用することとなった。（5 月 14 日の昭和大学治験 8 病院合同会議で決定）当院に於いては、6 月 4 日の臨床試験支援室会議承認後、6 月 5 日より使用を開始した。</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2012 年 10 月 6 日～2013 年 5 月 9 日に報告された安全性情報について、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。 審議結果：承認 5 件</p> <ul style="list-style-type: none"> 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（3 件） 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 ③ 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 <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のドネペジル塩酸塩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 製造販売後臨床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：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p></p>