

第 119 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 10 月 28 日（月）18：00～19：00
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、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
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（5 件） 報告② 薬剤情報追加、組織の変更（1 件） 報告③ 終了報告（3 件） 報告④ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（2 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（2 件） 2013 年 8 月 1 日～2013 年 9 月 22 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 2 件 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 議題② 財団法人先端医療振興財団の依頼による StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ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③ 愛知医科大学病院臨床腫瘍センターの依頼による EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC と Cetuximab 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 治験薬概要書及び説明文書・同意文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 昭和大学附属 8 病院における臨床試験審査に関する合意について 同一の治験を昭和大学の複数の施設で実施する際に、主となる病院の IRB のみで審査することを事前に 8 病院間において合意を交わし、審査を簡略化することについて審議した。

	審議結果：承認
特記事項	