

第 120 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 11 月 18 日（月）18：05～18：50
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、鈴木隆、石田文生、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（3 件） 報告② 責任医師等の変更（5 件） 報告③ 終了報告（2 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（5 件） 2013 年 9 月 23 日～2013 年 10 月 24 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 ① 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（2 件） ② 佐藤製薬株式会社の依頼による静脈穿刺予定患者を対象とした SKA-01 の第Ⅲ相試験 ③ 佐藤製薬株式会社の依頼による硬膜外ブロック予定患者を対象とした SKA-01 の第Ⅲ相試験 ④ 佐藤製薬株式会社の依頼によるトリガーポイント注射予定患者を対象とした SKA-01 の第Ⅲ相試験 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 mFOLFOX6＋セツキシマブ併用療法の第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③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、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：条件付き承認 説明文書の修正
特記事項	