

第 118 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 9 月 30 日（月）18：00～20：20 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、北見明彦、石田文生、増田千鶴子 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（4 件） 報告② 責任医師・分担医師の変更（2 件） 報告③ 医学研究（2 件） 報告④ 終了報告（7 件） 報告⑤ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（6 件）</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（10 件） 2013 年 6 月 7 日～2013 年 8 月 22 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 10 件</p> <ol 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（2 件） 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）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（2 件） 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（2 件） ④ 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 ⑤ 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ティーエスワン+オキサリプラチン（SOX）+セツキシマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ⑥ 膵癌術前治療研究会・膵癌補助療法研究会の依頼による膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ⑦ 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する 多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験

- 議題②** NPO 法人臨床試験推進機構・大阪消化器がん化学療法研究会（OGSG）の依頼による HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP（シスプラチン）+Trastuzumab（トラスツズマブ）（SPT）3 週間サイクル併用療法 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** 先端医療振興財団の依頼による「KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と集学的周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験」
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** 日本がん臨床試験推進機構の依頼による HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第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
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** 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
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
- 議題⑦** 協和発酵キリン株式会社の依頼によるⅠ/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：承認
- 議題⑧** アストラゼネカ株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術に対し、EES0000645/A 使用下/非使用下で ICI35,868 を投与した際の中等度の鎮静の有効性及び安全性を検討する多施設共同、二重盲検（一部単盲検）、無作為割付け、並行群間、プラセボ対照、第Ⅲ相検証的試験
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：保留

	<p>議題⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 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</p> <p>議題⑩ 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 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：承認</p> <p>議題⑪ 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 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：承認</p> <p>議題⑫ 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 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：承認</p> <p>議題⑬ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23ml 特定使用成績調査 製造販売後調査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>	