

第 121 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 12 月 16 日（月）18：00～18：30
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、富田英、石田文生、内田直樹、坂田穰 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
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（1 件） 報告② 分担医師等の変更（7 件） 報告③ 中止・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（6 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2012 年 9 月 16 日～2013 年 11 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 5 件 ① 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 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 ③ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験 ④ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第 II 相試験（2 件） 議題② 東京女子医科大学神経精神科の依頼による統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究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ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 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・説明文書同意書の改訂に伴い、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⑤ 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 重篤な有害事象の報告（2 件）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（2 件）
特記事項	