

第 122 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	2014 年 1 月 27 日（月）18：00～18：20
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、北見明彦、内田直樹、坂田穰 増田千鶴子、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（2 件） 報告② 分担医師等の変更（4 件） 報告③ 終了報告（5 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 5 月 8 日～2013 年 12 月 31 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 シミック株式会社の依頼による 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 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（3 件） 議題② 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 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③ 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 治験実施計画書及び説明文書・同意文書、症例報告書の見本、患者さん/介護者の方の日記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

	議題④ 東京がん化学療法研究会（TCOG）の依頼による「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1,irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験」 重篤な有害事象の報告（4 件）に伴い、引き続き医学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（4 件）
特記事項	