

第 123 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 2 月 24 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、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	<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（1 件） 報告② 分担医師等の変更（10 件） 報告③ 添付文書等改訂報告（1 件） 報告④ 製造販売承認の取得（1 件）、終了報告（2 件） 報告⑤ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告（1 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（3 件） 2013 年 3 月 2 日～2014 年 1 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 3 件</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験 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 <p>議題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 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</p> <p>議題③ 財団法人先端医療振興財団の依頼による慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 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</p> <p>議題④ 財団法人先端医療振興財団の依頼による冠動脈石灰化進展に及ぼす炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為前向き比較試験 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</p>

議題⑤ 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
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

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
責任医師の変更並びに同意説明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⑦ 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
責任医師の変更並びに同意説明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⑧ 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
責任医師の変更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

議題⑨ 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
責任医師の変更並びに同意説明文書の改訂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

議題⑩ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療ティーエスワン、イリノテカン、セツキシマブ併用療法の第Ⅰ相試験
責任医師の変更並びに同意説明文書の改訂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

議題⑪ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対するセツキシマブを含む併用療法におけるバイオマーカー研究
責任医師の変更並びに同意説明文書の改訂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

	<p>議題⑫ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 責任医師の変更並びに同意説明文書の改訂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</p> <p>議題⑬ 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、医師主導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 条 件：説明文書の修正 補償概要の修正</p>
特記事項	