

## 第 124 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 3 月 31 日（月） 18：05～18：45
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、鈴木隆、富田英、北見明彦、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	<p><b>【報告事項】</b> 以下の迅速審査結果等について報告された。</p> <p>報告① 前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認 報告② 製造販売後調査（3 件） 報告③ 分担医師等の変更（3 件） 報告④ 終了報告（8 件） 報告⑤ 平成 25 年度臨床試験報告 （治験 10 件、医学研究 11 件、製造販売後調査 28 件） 報告⑥ 平成 26 年度臨床試験審査委員会開催予定 毎月第 4 月曜日（8 月休会、11 月・12 月第 3 月曜日）</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 安全性情報（6 件）</b> 2013 年 1 月 7 日～2014 年 3 月 14 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 6 件</p> <p style="margin-left: 2em;">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 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（3 件） ③ 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</p> <p><b>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第Ⅰ/Ⅱ相試験(JACCRO CC-06)</b> 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><b>議題③</b> 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 被験者の募集の手順に関する資料を使用することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b> 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 重篤な有害事象に関する報告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。(2件) 審議結果：承認(2件) 有害事象名：感染性腸炎(一次報告：未回復、二次報告：回復) 有害事象との因果関係：合理的な可能性がない</p> <p><b>議題⑤</b> 重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 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</p>
特記事項	