

第 112 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 2 月 25 日（月）18：05～18：30
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、北見明彦、内田直樹、坂田穰、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及び申請について報告された。 報告① 製造販売後調査（2 件） 報告② 終了報告（3 件） 報告③ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告（1 件） 報告④ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（3 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（7 件） 2012 年 10 月 1 日～2013 年 2 月 4 日に報告された安全性情報について、引き続き治験・製造販売後臨床試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 7 件（内訳：下記参照） ① 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（3 件） ② 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 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（2 件） ④ がん集学的治療研究財団の依頼による再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有陽性に関する研究（JFMC46） 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 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 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 前期第Ⅱ相臨床試験 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（中断中） 議題⑥ 呼吸器センターの依頼による扁平上皮がんを除くヒト上皮増殖因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性進行/再発非小細胞肺癌に対する、bevacizumab を含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、2 次治療としての erlotinib/bevacizumab 併用療法を検討する第Ⅱ相臨床試験 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⑦ アッ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 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更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 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 治験薬概要書及び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
特記事項	