第 125 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 開催場所	2014 年 4 月 28 日（月）18：00～18：50 昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室
出席委員	鈴木隆、富田英、石田文生、北見明彦、稲本淳子、横山和彦 亀ヶ谷純一、濵谷順子、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　IRB 委員の紹介、委嘱上の配布 報告②　前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認 報告③　製造販売後調査（2 件）、医学研究（1 件）、分担医師等の変更（15 件） 報告④　定例報告（1 件） 報告⑤　終了報告（3 件） 報告⑥　昭和大学臨床試験審査委員会報告（10 件） 報告⑦　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） 【審議事項】 議題①　安全性情報（4 件） 2014 年 2 月 23 日～2014 年 4 月 11 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 4 件 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（2 件） 議題②　日本がん臨床試験推進機構の依頼によるフッ化ピリミジン＋オキサリプラチン＋セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン＋イリノテカン塩酸塩水和物＋ベバシズマブ療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-07） 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③　日本がん臨床試験推進機構の依頼による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07） 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④　財団法人先端医療振興財団の依頼による StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究（ACTS-CC） 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⑤　日本臨床腫瘍研究グループの依頼による StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JCOG0910） 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　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 治験実施計画書の改訂に伴い、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　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 説明文書・同意文書の改訂に伴い引き続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：承認 議題⑧　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 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⑨　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：上部消化管出血（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。
特記事項	