

第 128 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 7 月 28 日（月）18：00～18：45
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	鈴木隆、富田英、内田直樹、稲本淳子、横山和彦、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>【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（4 件）、実施計画書等の変更（5 件）、医学研究（2 件） 報告② 終了報告（4 件）、開発中止に関する報告（3 件） 報告③ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（2 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（4 件） 2014 年 5 月 21 日～2014 年 7 月 1 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 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） 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 膵癌術前治療研究会 PREP，膵癌補助療法研究会 JSAP 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 <p>議題② 東海大学医学部・血液腫瘍内科の依頼による CD20 抗原陽性の再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした B-R（ベンダムスチン、リツキシマブ）併用療法について 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③ 先端医療振興財団の依頼による進行・再発大腸がんの一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+パニツムマブ併用療法の有効性・安全性に関する検討（PaFF-J） 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 東京がん化学療法研究会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（TRICOLORE） 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 横浜労災病院腫瘍内科の依頼による治癒切除不能進行再発大腸癌における 2nd line XELIRI+高用量ベバシズマブ (Bi-weekly) の第Ⅱ相臨床試験 (AVIRIX)

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 (JACCRO CC-08)

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⑦ 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

治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂に伴い、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 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

試験実施計画書の改訂に伴い、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⑨ 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併用療法が多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)

治験実施計画書及び同意説明文書等の改訂に伴い、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⑩ 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

治験薬概要書の改訂に伴い、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⑪ メビックス株式会社の依頼によるステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)

試験実施計画書及び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 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール(OPC-14597)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較試験 これまで得られた臨床試験結果に基づき, 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: 条件付き承認 説明文書の修正</p>
<p>特記事項</p>	