

第 131 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 11 月 17 日（月）18：10～18：35
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	北見明彦、石田文生、内田直樹、稲本淳子、亀ヶ谷純一、濱谷順子、長谷川正義 鈴木俊光
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 製造販売後調査（3 件） 試験分担医師等の変更（3 件） 報告② 終了報告（1 件） 報告③ 昭和大学病院・昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会報告（3 件） 報告④ 治験調整事務局からの連絡事項（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（3 件） 2014 年 5 月 1 日～2014 年 10 月 29 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 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 重症川崎病患児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（医師主導治験）（2 件） 議題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 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③ 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） 重篤な有害事象の報告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
特記事項	