

第 129 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 9 月 22 日（月）18：00～19：00
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、北見明彦、稲本淳子、横山和彦 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等について報告された。 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（1 件） 報告② 製造販売後調査（6 件）、モニタリング報告（2 件） 実施計画書等の変更（16 件） 報告③ 終了報告（5 件） 報告④ 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（9 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（9 件） 2014 年 6 月 18 日～2014 年 9 月 2 日に報告された安全性情報について、引き続き治験及び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 9 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（4 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（2 件） ③ 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 ④ 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 併用療法が多施設共同非盲検ランダム化比較試験（医師主導治験） ⑤ 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 議題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 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 NPO 法人臨床試験推進機構・大阪消化器がん化学療法研究会の依頼による HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP (シスプラチン)+Trastuzumab (トラスツズマブ) (SPT) 3 週間サイクル併用療法 第 II 相試験 (HERBIS-1B) 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 先端医療振興財団の依頼による KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と集学的周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験 (EXPERT) 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 日本がん臨床試験推進機構の依頼による HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO GC-06) 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 Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR) 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 同意説明文書の改訂に伴い、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⑧ 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 同意説明文書の改訂に伴い、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 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study） 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。（2件） 審議結果：承認（2件） 議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による血液透析試行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の二重盲検並行群間用量反応試験 これまでに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
特記事項	