

第 132 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 12 月 15 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	富田英、石田文生、内田直樹、稲本淳子、横山和彦、坂田穰 鈴木俊光、亀ヶ谷純一、濱谷順子、長谷川正義
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（2 件） 報告② 終了・開発中止報告（4 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】 議題① 安全性情報（10 件） 2013 年 9 月 2 日～2014 年 11 月 25 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 10 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 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）（4 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（2 件） ④ 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 ⑤ 膵癌術前治療研究会、膵癌補助療法研究会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（Prep-02/JSAP-05） <p>議題② 先端医療振興財団の依頼によるダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討（PREDICT） 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相臨床試験 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：承認</p>
特記事項	

