

## 第 133 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	2015 年 1 月 26 日（月） 18：00～19：05
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、北見明彦、稲本淳子、横山和彦、坂田穰 増田千鶴子、若狭偉男刀、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><b>【報告事項】</b> 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） 報告② 試験分担医師の変更（1 件） 報告③ 医学研究（3 件） 報告④ モニタリング報告（4 件） 報告⑤ 終了・開発中止報告（5 件） 報告⑥ 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会報告（3 件）</p> <p><b>【審議事項】</b> <b>議題① 安全性情報（11 件）</b> 2013 年 9 月 16 日～2015 年 1 月 7 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 11 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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（3 件）</li> <li>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 併用療法の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）</li> <li>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（1 件）</li> <li>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（2 件）</li> <li>⑤ 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（1 件）</li> </ul> <p><b>議題② 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</b> 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</p>

	<p><b>議題③</b> 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（追補）、説明文書同意書、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</p> <p><b>議題④</b> 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  治験実施計画書（別冊を含む）、説明文書同意書、体重及び血圧の測定に関する注意点、操作説明書の改訂に伴い、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</p> <p><b>議題⑤</b> 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 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）  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。  審議結果：承認（3件）</p> <p><b>議題⑥</b> 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）  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> <p><b>議題⑦</b> 胃用誘導型カプセル内視鏡システムの医学的有効性、安全性の検討（医師主導治験）  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：修正の上承認  修正内容：説明文書の修正</p>
特記事項	