第 135 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 3 月 23 日（月） 18 : 00～18 : 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	鈴木隆、富田英、石田文生、内田直樹、北見明彦、稲本淳子、横山和彦 増田千鶴子、坂田穰、鈴木俊光、若狭偉男刀、亀ヶ谷純一、濱谷順子
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。</p> <p>報告① 製造販売後調査（4 件） 報告② 医学研究（1 件） 報告③ 実施計画書等の変更（2 件） 報告④ モニタリング報告（2 件） 報告⑤ 終了報告（4 件） 報告⑥ 昭和大学病院 臨床試験審査委員会報告（4 件）</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（14 件） 2015 年 1 月 1 日～2015 年 3 月 10 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 14 件</p> <ol 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 ③ 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） ④ 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）（2 件） ⑤ 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）（3 件） ⑥ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07） ⑦ 国立精神・神経医療研究センターの依頼による大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験（ACCEPT） ⑧ 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（JFMC46）

- ⑨ 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)

議題② 日本がん臨床試験推進機構の依頼による切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX) +セツキシマブ併用療法の第 I/II 相試験
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③ 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)
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 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
治験実施計画書の改訂に伴い、引き続き医師主導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⑤ 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)
説明文書同意書の改訂に伴い、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⑥ 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
試験実施計画書等の改訂に伴い、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⑦ 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
重篤な有害事象に関する報告に伴い、引き続き医師主導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 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究
治験実施計画書 (別紙含)、治験機器概要書、安全性情報の取扱に関する手順書の改訂に伴い、引き続き医師主導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>議題⑩ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験 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	