

第 136 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 4 月 27 日（月）18：00～18：25
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、峯村純子 鈴木俊光、若狭偉男、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	【報告事項】 以下の迅速審査結果並びに監査結果等について報告された。 報告① IRB 委員の紹介、委嘱上の配布 報告② 製造販売後調査（1 件） 報告③ 試験分担医師等の変更（40 件） 報告④ 継続審査（6 件） 報告⑤ 終了報告（4 件） 報告⑥ 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⑦ 平成 26 年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について 審査結果：認定せず 理由：認定要件である研究審査件数が年間 100 件未満であったため 報告⑧ JCOG 監査結果について（消化器センター・医学研究） 監査実施日：2015 年 3 月 9 日 監査対象試験：①JCOG0603 ②JCOG0910 ③JCOG1007 評価スコア合計：93.25/100（優） 総合評価：不可／重大な問題あり 理由：個人識別コードの管理に問題が認められたため、特例により 上記総合評価となった。 対応：改善計画書を作成し JCOG 監査委員会へ報告した。 報告⑨ 平成 26 年度治験等実施状況報告 平成 26 年度新規受託件数 治験 7 件、医学研究 7 件、製造販売後調査 3 9 件 報告⑩ 平成 27 年度臨床試験審査委員会の開催予定について 【審議事項】 議題① 安全性情報（14 件） 2015 年 1 月 25 日～2015 年 4 月 10 日に報告された安全性情報について、引き続き治験・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 14 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（3 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（2 件） ③

	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） 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）（2件） ⑥ 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（医師主導治験） ⑦ 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）（2件） ⑧ 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） ⑨ 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）（医学研究） 議題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（2件） 治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、心エコー検査手順書等の改訂に伴い、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（2件） 議題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 説明・同意文書の改訂に伴い、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
特記事項	