

第 137 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 5 月 25 日（月）18：00～18：30
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、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 試験分担医師等の変更（6 件） 報告② モニタリング報告（1 件） 報告③ 継続審査（3 件） 報告④ 終了・中止報告、製造販売承認の取得（4 件） 報告⑤ 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会報告（1 件） 報告⑥ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（10 件） 2014 年 1 月 25 日～2015 年 5 月 11 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 10 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 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） ④ 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） ⑤ 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 ⑥ 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（2 件） ⑦ 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（TRICOLOR）（医学研究）

	議題② 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、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 議題③ 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（2 件） 治験薬概要書及び説明・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（2 件）
特記事項	