

## 第 138 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 6 月 22 日（月） 18：10～18：30
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	富田英、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	<p><b>【報告事項】</b> 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。</p> <p>報告① 製造販売後調査（5 件） 報告② 試験分担医師の変更（2 件） 報告③ モニタリング報告（19 件） 報告④ 終了報告（1 件） 報告⑤ 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（8 件）</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 安全性情報（10 件）</b> 2015 年 3 月 23 日～2015 年 6 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 10 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 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>② 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）</li> <li>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）</li> <li>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 併用療法が多施設共同非盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）（3 件）</li> <li>⑤ 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）（1 件）</li> </ul> <p><b>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による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</b> 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に伴い、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>
特記事項	