

## 第 139 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 7 月 27 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               | 富田英、石田文生、北見明彦、稲本淳子、横山和彦、鈴木俊光、濱谷順子<br>長谷川正義                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【報告事項】</p> <p>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（2 件）</p> <p>報告② 医学研究（2 件）</p> <p>報告③ 試験分担医師等の変更（7 件）</p> <p>報告④ 継続審査（3 件）</p> <p>報告⑤ 終了報告・製造販売承認の取得（5 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p><b>議題① 安全性情報（20 件）</b></p> <p>2014 年 9 月 2 日～2015 年 7 月 16 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。</p> <p>審議結果：承認 12 件</p> <ol 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（1 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>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）（3 件）</li> <li>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 併用療法が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）</li> <li>⑤ 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）</li> <li>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（5 件）</li> <li>⑦ 肺動脈狭窄に対する CP スtent 留置の有効性と安全性に関する研究（医師主導治験）（1 件）</li> <li>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）（医学研究）（1 件）</li> </ol> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>⑨ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による標準治療に不応/不耐切除不能進行・再発大腸癌に対し FDG-PET/CT も用いてレゴラフェニブの効果予測を検討する第Ⅱ相試験（JACCRO CC-12）<br/>（医学研究）（1 件）</p> <p>⑩ 国立精神・神経医療研究センター病院の依頼による大うつ病性障害患者における新規抗うつ薬（SSRI もしくは SNRI）の非盲検無作為化可変用量長期投与試験（ACCEPT）<br/>（医学研究）（1 件）</p> <p>※③⑤⑦⑧⑩については、出席委員が過半数を満たさないため、次回委員会で審査することとした。</p> <p><b>議題②</b> 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<br/>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。<br/>審議結果：出席委員が過半数を満たさないため、次回委員会で審査することとした。</p> <p><b>議題③</b> 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<br/>説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料等の変更に伴い、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。<br/>審議結果：出席委員が過半数を満たさないため、次回委員会で審査することとした。</p> <p><b>議題④</b> 肺動脈狭窄に対する CP ステンント留置の有効性と安全性に関する研究(医師主導治験)<br/>治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更に伴い、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。<br/>審議結果：出席委員が過半数を満たさないため、次回委員会で審査することとした。</p> <p><b>議題⑤</b> 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<br/>治験薬概要書の変更に伴い、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。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>議題⑥</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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦</b> 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study）<br/>重篤な有害事象の報告に伴い、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。（2件）<br/>審議結果：承認（2件）</p> <p><b>議題⑧</b> 消化器センターの依頼による新世代内視鏡システム（330° 高視野角内視鏡）を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験（医学研究）<br/>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。<br/>審議結果：出席委員が過半数を満たさないため、次回委員会で審査することとした。</p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |