

(臨時) 第 140 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015 年 8 月 5 日 (水) 18 : 00~18 : 40 昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>石田文生、内田直樹、横山和彦、増田千鶴子、峯村純子、鈴木俊光、若狭偉男、濱谷順子、長谷川正義</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① 安全性情報 (10 件) 2015 年 5 月 1 日~2015 年 7 月 8 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"> ① 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) 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 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) (1 件) 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 (医師主導治験) (2 件) ⑤ 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 Stage II 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) ⑥ 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) (医学研究) (1 件) <p>議題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 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> <p>議題③ 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 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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題④ 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) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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） これまでに得られた臨床試験結果に基づき、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：条件付き承認 研究実施計画書の修正</p> <p>※分担医師追加については、変更申請手続きにて対応する。</p>
<p>特記事項</p>	