

第 142 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 10 月 26 日（月） 18：05～18：48
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、稲本淳子、北見明彦、横山和彦、内田直樹 鈴木俊光、若狭偉男、亀ヶ谷純一、濱谷順子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 製造販売後調査（2 件） 報告② 試験分担医師等の変更（6 件） 報告③ モニタリング報告（6 件） 報告④ 終了報告（3 件）</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（11 件） 2015 年 8 月 17 日～2015 年 10 月 6 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 11 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 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（4 件） 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（2 件） 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+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 大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験—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—（1 件） <p>議題② 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 治験実施計画書の改訂に伴い、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</p> <p>議題③ 財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター内 Landmark 研究事務局依頼による慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験（Landmark study） 重篤な有害事象の報告に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。（3 件） 審議結果：承認（3 件）</p>

	<p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：条件付き承認 説明文書の修正</p>
特記事項	