

第 144 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 12 月 21 日（月） 18：00～18：
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、稲本淳子、石田文生、内田直樹、南淵明宏、北見明彦、横山和彦 峯村純子、鈴木俊光、若狭偉男刀、長谷川正義、瀧谷順子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ I R B 委員の紹介、委嘱状の配付 <p>以下の迅速審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（1 件）</p> <p>報告② 実施計画書、分担医師等の変更（8 件）</p> <p>報告③ モニタリング報告（4 件）</p> <p>報告④ 終了報告（3 件）</p> <p>報告⑤ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（6 件）</p> <p>報告⑥ 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会報告（1 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（18 件）</p> <p>2015 年 10 月 6 日～2015 年 12 月 3 日に報告された安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認 18 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（3 件） ② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ相試験（6 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 重症川崎病患児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（1 件） ⑥ 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）（1 件） ⑦ 特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構の依頼による高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験（2 件）

	<p>⑧ 膵癌術前治療研究会 PREP, 膵癌補助療法研究会 JSAP の依頼による膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (1 件)</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ相試験 (2 件) 前回委員会承認事項 (治験薬概要書の改訂) の誤記訂正報告 審議結果: 承認 (2 件)</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 治験薬概要書の改訂に伴い, 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④ 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 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⑤ 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) 重篤な有害事象に関する報告に伴い, 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。 審議結果: 承認 (2 件)</p>
特記事項	