

## 第 145 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	2016 年 1 月 25 日（月） 18：00～18：40
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、増田千鶴子、峯村純子、鈴木俊光、若狭偉男刀、亀ヶ谷純一、長谷川正義、濱谷順子
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 実施計画書、責任医師・分担医師等の変更（6 件） 報告③ モニタリング報告（2 件） 報告④ 継続審査（4 件） 報告⑤ 終了報告・開発の中止に関する報告（7 件） 報告⑥ 監査報告（1 件） 報告⑦ 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会報告（1 件）</p> <p><b>【審議事項】</b> <b>議題① 安全性情報（18 件）</b> 2015 年 9 月 18 日～2016 年 1 月 6 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。 審議結果：承認 18 件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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（2 件）</li> <li>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（4 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+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）（5 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（1 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（2 件）</li> <li>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（1 件）</li> </ol>

	<p>⑧ 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を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験（1件）</p> <p><b>議題②</b> 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  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><b>議題③</b> 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）  治験薬概要書、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（2件）</p> <p><b>議題④</b> 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）  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> <p><b>議題⑤</b> 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  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：保留（審議未了のため次回の IRB にて追加資料の提出により再審査を行うこととした。）</p> <p><b>議題⑥</b> 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究  重篤な有害事象に関する報告に伴い、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。  審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦</b> KAICAtrial 試験のプロセス監査の監査報告書提出の遅延について  他施設で実施された監査において、引継が不十分であったことから監査報告書の提出が遅れた事例について報告・審議した。  審議結果：承認</p>
特記事項	