

第 146 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 2 月 22 日（月）18：00～18：25
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、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	【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（3 件） 報告② 実施計画書、責任医師・分担医師等の変更（7 件） 報告③ モニタリング報告（1 件） 報告④ 継続審査（2 件） 報告⑤ 終了報告（4 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（17 件） 2016 年 1 月 15 日～2016 年 2 月 10 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 17 件 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 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） 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）（4 件） ⑤ TRICOLORE 試験事務局の依頼による「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1,irinotecan,bevacizumab 併用療法の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験（1 件） ⑥ 胸部腫瘍臨床研究機構事務局の依頼による「高齢者（75 歳以上）進行再発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） 議題② 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 治験機器概要書、同意説明文書の改訂に伴い、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。 審議結果：承認

	議題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 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 議題④ 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 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（3 件） 議題④ 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 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） 議題⑥ 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
特記事項	