

第 150 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 6 月 27 日（月）18：00～18：45
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	門倉光隆、稲本淳子、石田文生、南瀨明宏、北見明彦、内田直樹、横山和彦 峯村純子、鈴木俊光、依田透、亀ヶ谷純一、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	【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 担当医師、添付文書等の変更（5 件） 報告③ 継続審査（1 件） 報告④ モニタリング報告（6 件） 報告⑤ 開発中止・終了報告（9 件） 報告⑥ 藤が丘病院 IRB 報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（18 件） 2014 年 11 月 14 日～2016 年 6 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 18 件 ① 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） 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（3 件） ③ 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）（4 件） ④ 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）（2 件） ⑤ 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 ⑥ 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（4 件、内 1 件は取り下げ） 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 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂に伴い、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 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 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（2件：北部病院分、江東豊洲病院分） 議題④ メビックス株式会社の依頼によるステロイド性骨粗鬆症患者を対象と したエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するラン ダム化臨床研究 重篤な有害事象に関する報告（2件）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（2件）
特記事項	