

第 151 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 7 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	門倉光隆、稲本淳子、石田文生、北見明彦、内田直樹、横山和彦、立川京子 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	<p>【報告事項】 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） 報告② 責任医師、実施計画書等の変更（3 件） 報告③ 継続審査（3 件） 報告④ モニタリング報告（2 件） 報告⑤ 終了報告（1 件） 報告⑥ 昭和大学病院 IRB、藤が丘病院 IRB 報告（3 件） 報告⑦ 医学研究申請様式並びに審査について</p> <p>倫理委員会の審議事項（保険適応外医療、後方視的研究等）については、今後、全て当委員会で審査する。なお申請様式等については別添資料（昭和大学 8 病院共通）を用いることとした。</p> <p>また、次回病院運営委員会や総合医局会等で周知報告し、昭和大学ホームページからの様式ダウンロード方法等詳細についての案内は書面および電子カルテトップページ等にて通知することとした。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（12 件） 2016 年 5 月 10 日～2016 年 7 月 14 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 12 件</p> <ul 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ラムシルマブの第 II 相試験（4 件） ② 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 ③ 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）（6 件） ④ 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 <p>議題② 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 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>
特記事項	