

## 第 152 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 9 月 26 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	稲本淳子、北見明彦、横山和彦、立川京子、峯村純子、鈴木俊光 依田透、鈴木健司、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（2 件） 報告② 責任医師、実施計画書等の変更（7 件） 報告③ モニタリング報告（4 件） 報告④ 医学研究（12 件） 報告⑤ 保険適応外医療（2 件） 報告⑥ 終了報告（4 件） 報告⑦ 昭和大学病院 IRB 報告（4 件） 報告⑧ 臨床研究の申請手続について 申請様式の入手方法並びに申請手続について説明がなされた。 総合医局会等に於いても説明・周知することとした。</p> <p><b>【審議事項】</b> <b>議題① 安全性情報（28 件）</b> 2015 年 4 月 22 日～2016 年 9 月 6 日に報告された安全性情報について、引き続き治験並びに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 28 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ラムシルマブの第Ⅱ相試験（10 件）</li> <li>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）</li> <li>③ 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（2 件）</li> <li>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）（10 件）</li> <li>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（2 件）</li> <li>⑥ 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）</li> </ol>

	<p>議題② 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） 治験実施計画書の改訂に伴い、引き続き医師主導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③ 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 治験実施計画書等の改訂に伴い、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>
特記事項	