

第 153 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 10 月 24 日（月）18：00～18：50
開催場所	昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階第 1 会議室
出席委員	稲本淳子、石田文生、内田直樹、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、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（1 件） 報告② 実施要綱等の変更（2 件） 報告③ モニタリング報告（3 件） 報告④ 継続審査（5 件） 報告⑤ 医学研究（3 件） 報告⑥ 昭和大学病院 IRB 報告（4 件） 報告⑦ その他 重篤な皮膚有害事象（スティーブンス・ジョンソン症候群）の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究の審査について 厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所より当院薬局へ標題研究の協力要請があった。 複数の診療科が関与する研究であるため、報告を行う医師を責任医師として、各診療科毎に申請することとした。なお、当該研究は国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会の議を経ているため、当院に於いては迅速審査にて審議することとした。 【審議事項】 議題① 安全性情報（11 件） 2015 年 12 月 16 日～2016 年 10 月 7 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 11 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（2 件） 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）（4 件） ④ 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） 議題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 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。（2 件） 審議結果：承認（2 件）

	議題③ 東京がん化学療法研究会（TCOG）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 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験（2 件） 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（2 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 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。（2 件） 審議結果：承認（2 件） 議題⑤ 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1403 第Ⅰ／Ⅱ相試験 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、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：条件付き承認 説明文書の修正
特記事項	