

第 154 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 11 月 21 日（月）18：00～18：22
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、南淵明宏、内田直樹、北見明彦、横山和彦 立川京子、鈴木俊光、依田透、鈴木健司、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 前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認（1 件） 報告② 製造販売後調査（2 件） 報告③ 治験実施計画書等の変更（4 件） 報告④ 医学研究（4 件） 報告⑤ 終了報告（1 件） 報告⑥ 昭和大学病院 IRB、昭和大学藤が丘病院 IRB 報告（4 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（7 件） 2016 年 9 月 12 日～2016 年 11 月 2 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 7 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（1 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）（2 件） 議題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 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
特記事項	