

第 155 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 12 月 19 日（月）18：00～18：35
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、横山和彦、峯村順子、鈴木俊光 依田透、鈴木健司、濱谷順子、長谷川正義
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 調査責任医師等の変更（1 件） 報告② 医学研究（7 件） 報告③ 終了報告（2 件） 報告④ 昭和大学病院 IRB 報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（8 件） 2016 年 9 月 26 日～2016 年 12 月 1 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） 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 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 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 重篤な有害事象に関する報告に伴い、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④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 重篤な有害事象に関する報告に伴い、引き続き臨床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 議題⑤ こどもセンターの依頼による甲状腺ホルモン剤注射薬の静脈内投与保険適用外医療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