

第 158 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017 年 3 月 27 日（月）18：00～19：05 昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>門倉光隆、稲本淳子、石田文生、内田直樹、北見明彦、横山和彦 峯村純子、鈴木俊光、亀ヶ谷純一、濱谷順子、長谷川正義</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【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（2 件） 報告② 研究者変更（4 件） 報告③ 医学研究（10 件） 報告④ 終了報告（1 件） 報告⑤ 昭和大学病院 IRB 報告（8 件） 報告⑥ 昭和大学藤が丘病院 IRB 報告（2 件） 報告⑦ IRB 委員変更について</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2017 年 1 月 4 日～2017 年 2 月 21 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 5 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（2 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 ③ メビックス株式会社の依頼によるステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 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 <p>議題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 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> <p>議題③ 肺動脈狭窄に対する CP ステンント留置の有効性と安全性に関する研究 モニタリング報告等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④ メビックス株式会社の依頼によるステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 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>

	<p>議題⑤ 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 担当医師変更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> <p>議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ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：修正のうえ承認 説明文書の修正</p>
特記事項	