

第 159 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	2017 年 4 月 24 日（月）18：00～18：37
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	成島道昭、横山和彦、南淵明宏、北見明彦、野崎伸次、肥田典子 峯村純子、依田透、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	<p>【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。</p> <p>報告① IRB 委員の紹介、委嘱状の配布 報告② 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③ 試験分担医師等の変更（5 件） 報告④ 医学研究（6 件） 報告⑤ 終了報告（6 件） 報告⑥ 逸脱報告（1 件） 報告⑦ 昭和大学病院 IRB 報告（3 件） 報告⑧ 昭和大学藤が丘病院 IRB 報告（1 件） 報告⑨ 平成 28 年度治験等実施状況報告（治験 5 件、医学研究 75 件、保険適用外医療 5 件、ライブ 1 件、製造販売後調査 17 件） 報告⑩ 新医学系指針への昭和大学（臨床研究）の対応について 報告⑪ 平成 29 年度臨床試験審査委員会 開催日程について</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（12 件） 2015 年 9 月 25 日～2016 年 4 月 11 日に報告された安全性情報について、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 12 件</p> <ol 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（6 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 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 ④ 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究（医師主導治験） ⑤ 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 ⑥ 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 <p>議題② 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 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>