

第 161 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6月26日(月) 18:00~19:10
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、石田文生、南淵明宏、北見明彦、野崎伸次、肥田典子、立川京子、峯村純子、平沼直人、依田透、亀ヶ谷純一、長谷川正義、濱谷順子
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。 報告① 製造販売後調査 (2件) 報告② 試験実施計画書等の変更 (2件) 報告③ 医学研究 (10件) 報告④ 終了報告 (6件) 報告⑤ 新医学系指針への対応について (149件) 内訳：研究終了58件、変更なし：69件、オプトアウト変更：19件 プロトコル変更：3件</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報 (7件) 2017年3月10日~2017年6月15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7件</p> <p style="padding-left: 40px;">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 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 (2件) ③ 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> <p>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 治験責任医師、治験薬概要書等の変更に伴い、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 (4件)</p> <p>議題③ 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 治験責任医師、治験薬概要書等の変更に伴い、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 (3件)</p> <p>議題④ 脾臓肝臓の硬度 (シェアウェーブ超音波エラストグラフィ)、MRI での下大静脈血流評価、皮膚組織灌流圧による心不全患者の短期・長期予後予測 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、医学研究を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：条件付き承認 審査申請書・実施計画書・説明文書の修正</p> <p>議題⑤ 多焦点眼内レンズを用いた白内障手術 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：条件付き承認 説明文書同意書の修正</p>
特記事項	