

第 163 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 9 月 25 日（月）18：00～19：50
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 峯村純子、平沼直人、依田透、亀ヶ谷純一、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（2 件） 報告② 製造販売後調査（4 件） 報告③ 実施計画書等の変更（4 件） 報告④ 医学研究（8 件）、保険適用外医療（3 件） 報告⑤ 終了報告（5 件）、開発中止報告（1 件） 報告⑥ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（7 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（8 件） 2016 年 4 月 22 日～2017 年 9 月 6 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 8 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（5 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（3 件） 議題② 継続審査（4 件） 実施状況報告に伴い、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 4 件 ① TRAP sequence に対する強出力集束超音波による胎児治療 ② 分化型甲状腺癌を対象としたレバチブの治療効果探索のためのコホート研究 ③ 「子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有用性に関する研究」に対する精密検査結果報告・追跡調査への協力 ④ 昭和大学横浜市北部病院における心不全治療の変遷・予後との前向き観察研究 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（3 件） 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（3 件）

	議題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 モニタリング・監査報告の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ 経腔的子宮頸管縫縮術施行困難症例に対する腹腔鏡下頸管縫縮術の有効性および安全性の検証 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：実施計画書・説明文書を修正のうえ、次回 IRB にて再審査を行ったのち、幹部会議、高度先進医療委員会へ上程する。 議題⑥ 心臓弁膜症の病態・進行度における口腔内常在菌の関与 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。 審議結果：修正のうえ承認 実施計画書・説明文書の修正 議題⑦ ヒト人工多能性幹細胞 iPS 細胞を用いた腎不全患者における CKD-MBD の病態モデルの確立 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。 審議結果：修正のうえ承認 説明文書の修正 議題⑧ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 第Ⅲ相試験（MBA4-1） 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
特記事項	