第 164 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 10 月 23 日（月）17：30～19：00
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、立川京子、平沼直人、依田透、鈴木健司、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	<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 前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認（3 件） 報告② 製造販売後調査（1 件） 報告③ 実施計画書等の変更（4 件） 報告④ 医学研究（10 件） 報告⑤ 終了報告（5 件） 報告⑥ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（2 件） 報告⑦ 医薬品GCP実地調査実施について 日程：10 月 31 日（火）、11 月 1 日（水）両日共に 10 時～17 時 治験名：ZOSTER-006、ZOSTER-022（帯状疱疹ワクチン） 依頼者：ジャパンワクチン株式会社 責任医師：内科 衣笠 えり子</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（3 件） 2017 年 5 月 19 日～2017 年 10 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 3 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（2 件） ② 大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験 ※消化器センター自主研究</p> <p>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 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 胎盤娩出前後における share wave velocity と分娩後出血の関連性 ③ 出生後に気管閉塞や挿管困難が予想される胎児を対象とした選択帝王切開下（EX-utero Intrapartum Treatment：娩出時臍帯非切断下気道確保）の有効性 ※②③は産婦人科自主研究</p>

	<p>議題③ 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、高度先進医療委員会（幹部会議含む）へ上程する。</p> <p>議題④ 急性心筋梗塞に対する亜鉛補充療法 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</p> <p>議題⑤ 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） 説明文書改訂に伴い、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>
特記事項	