

第 165 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 11 月 20 日（月）17：40～18：05
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	横山和彦、南淵明宏、北見明彦、野崎伸次、肥田典子、立川京子、依田透 鈴木健司、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に対する回答及び確認（1 件） 報告② 製造販売後調査（2 件） 報告③ 実施計画書等の変更（5 件） 報告④ 医学研究（7 件） 報告⑤ 終了報告（1 件） 報告⑥ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（2 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（4 件） 2017 年 9 月 21 日～2017 年 10 月 31 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 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 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 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 議題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 実施計画書別添等の改訂に伴い、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 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 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 議題④ 椎間同定を速く正確に行う新方式と旧来法の前向き群間比較（自主研究 ※責任医師欠席のため、次回委員会にて審査
特記事項	

