

第 168 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	2018 年 2 月 26 日（月）17：30～18：40
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、野崎伸次、肥田典子、峯村純子、立川京子、鈴木健司 依田透、瀧谷順子
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 製造販売後調査（2 件） 報告② 実施計画書等の変更（4 件） 報告③ 医学研究（8 件） 報告④ 保険適用外医療（1 件） 報告⑤ 終了報告（4 件） 報告⑥ 開発中止報告（1 件） 報告⑦ GCP 実地調査結果報告 報告⑧ 臨床研究に関する DVD 倫理講習会 日時：3 月 7 日（水）、8 日（木）、9 日（金）、13 日（火） いずれも 17 時～18 時 場所：西棟 4 階講堂 演題：「臨床研究法下での臨床試験とは」 講師：国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室 研究支援センター生命倫理部 中央病院臨床倫理支援室 室長 田代志門 【審議事項】 議題① 安全性情報（4 件） 2017 年 12 月 6 日～2018 年 2 月 2 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（3 件） ② 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） 議題② 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） 説明文書同意書等の改訂に伴い、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 14C004 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 説明文書同意書の改訂に伴い、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④ 継続審査（医学研究 6 件） 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 6 件 議題⑤ 息止めを用いた WhcMRA 撮影時間短縮の検討 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 研究計画書、説明文書等の修正 議題⑥ 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（MBA4-4） 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 議題⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 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	