

第 169 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 4 月 11 日（水）17:10～17:55
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、野崎伸次、立川京子、 峯村純子、濱谷順子、鈴木誠二
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（4 件） 報告② 実施計画書等の変更（3 件） 報告③ 医学研究（7 件） 報告④ 保険適用外医療（3 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 前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認（3 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（7 件） 2018 年 1 月 18 日～2018 年 3 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 7 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 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） ③ 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）（2 件） ④ 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（2 件） 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） 説明文書同意書、添付文書の改訂に伴い、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。（3 件） 審議結果：承認（3 件） 議題④ 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 治験実施計画書別紙 6 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⑤ 継続審査 1 件 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 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 1 件 議題⑥ 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験 これまでに得られた試験結果に基づき、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	