

第 172 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 6 月 25 日(月) 17:30～18:15
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、野崎伸次、肥田典子、峯村純子、平沼直人、依田透、鈴木誠二、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 実施計画書等の変更 (3 件) 報告② 医学研究 (3 件) 報告③ 保険適用外医療 (1 件) 報告④ 終了報告 (5 件) 報告⑤ 前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認 (2 件) 【審議事項】 議題① 安全性情報 (7 件) 2018 年 4 月 13 日～2018 年 6 月 1 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 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 (3 件) ③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ④ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 議題② 重篤な有害事象に関する報告 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) 重篤な有害事象に関して、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 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 治験薬概要書の改訂に伴い、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。(2 件) 審議結果：承認 (2 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 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
特記事項	