

第 177 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 12 月 17 日（月） 17:35～19:15
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、北見明彦、石田文生、南淵明宏、野崎伸次、肥田典子、立川京子、峯村純子、亀ヶ谷純一、永野茂洋、濱谷順子、平沼直人、依田透、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 前回委員会指摘事項の条件に対する回答及び確認（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（10 件） 2018 年 10 月 12 日～2018 年 11 月 16 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 10 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（4 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 ⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 ⑥ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 議題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 治験分担医師変更に伴い、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従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 被験者の募集の手順に関する変更に伴い、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 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) 被験者への支払いに関する変更に伴い、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 「大腸内視鏡検査受診者を対象とした NPF-08 の第Ⅲ相比較試験」 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、リーフレットの修正 議題⑥ 産婦人科による医学研究 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 説明文書の修正 【その他】 ① 2018年10月19日改訂臨床試験審査委員会標準業務手順書第5版について、主に再生医療品に関する内容を盛り込んだ内容に改定されたとの報告があり、承認された。 ② 2018年10月19日改訂臨床研究標準業務手順書第5版について、主に再生医療品に関する内容を盛り込んだ内容に改定されたとの報告があり、承認された。
特記事項	