

第 178 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	2019 年 1 月 28 日(月) 17:30～18:30
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、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、鈴木誠二
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。</p> <p>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 (治験 1 件、適用外医療 1 件)</p> <p>報告② 実施計画書等の変更 (3 件)</p> <p>報告③ 臨床研究新規申請 (3 件)</p> <p>報告④ 製造販売後調査 (2 件)</p> <p>報告⑤ 医学研究 継続報告 (13 件)</p> <p>報告⑥ 終了・中止報告 (治験 1 件、臨床研究 22 件)</p> <p>報告⑦ 逸脱報告 (1 件)</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報 (25 件) 2018 年 11 月 19 日～2018 年 12 月 27 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。</p> <p>審議結果：承認 25 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 (3 件) 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 (3 件) 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(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ⑦ 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) (2 件) ⑧ 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) (4 件) ⑨ 「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」(2 件) ⑩ ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験 ⑪ 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

	<p style="text-align: center;">た TCF-12 の探索的試験</p> <p>議題② 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 治験薬概要書変更に伴い、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</p> <p>議題③ 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 治験薬概要書、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</p> <p>議題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 新規覚書について、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</p> <p>議題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 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</p>
特記事項	