

第 185 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 8 月 26 日(月) 17:30～18:50
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、南淵明宏、野崎伸次、北見明彦、石田文生、磯川悦子、肥田典子、依田透、峯村純子、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	【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 変更申請（治験 2 件、臨床研究 6 件、製造販売後調査 3 件） 報告② 新規申請（臨床研究 11 件、製造販売後調査 2 件） 報告③ 終了報告（製造販売後調査 2 件） 報告④ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（治験 1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（12 件） 2019 年 6 月 8 日～2019 年 7 月 23 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 12 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 協和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 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（2 件） ④ 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（2 件） ⑤ 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（2 件） ⑥ YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験（北部 1 件、藤が丘 1 件） 議題② 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 治験実施状況報告に伴い、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 協和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 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

	議題④ 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 同意説明文書・同意文書変更に伴い、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 議題⑤ 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 同意説明文書・同意文書変更に伴い、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 議題⑥ 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 同意説明文書・同意文書変更に伴い、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 議題⑦ 協和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 重篤な有害事項に関する報告・実施状況報告に伴い、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⑧ 下部消化管内視鏡検査受診患者における NP0-13 の第Ⅱ相試験 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：修正の上承認
特記事項	