

第 186 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 10 月 28 日(月) 17:30～18:00
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、野崎伸次、北見明彦、石田文生、磯川悦子、肥田典子、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。 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 2 件） 報告② 変更申請（治験 1 件、製造販売後調査 2 件） 報告③ 新規申請（臨床研究 2 件） 報告④ 継続・終了報告（治験 1 件、臨床研究 15 件、製造販売後調査 3 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（18 件） 2019 年 7 月 5 日～2019 年 9 月 20 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 18 件</p> <ul 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（4 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（2 件） 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（5 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（5 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） <p>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 同意説明文書・同意文書変更、被験者募集広告追加に伴い、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 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 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</p>

	<p>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</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</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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 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</p> <p>議題⑧ 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 (2 件) 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</p> <p>議題⑨ 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 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</p>
特記事項	