

第 190 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	2020年2月17日(月) 17:30~17:55
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	横山和彦、石田文生、北見明彦、野崎伸次、肥田典子、峯村純子、平沼直人、依田透、鈴木誠二、永野茂洋、濱谷順子
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 新規申請（臨床研究12件、製造販売後調査1件） 報告② 変更申請（臨床研究11件、製造販売後調査1件） 報告③ 継続・終了報告（臨床研究8件）</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（11件） 2019年12月1日～2020年1月11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11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（2件） ② 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） ③ 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） 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(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ⑤ 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 ⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験（2件） 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 <p>議題② 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 治験実施計画書別冊、治験実施体制変更に伴い、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	