

第 341 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/2)

開催日時 開催場所	2010 年 7 月 12 日 (月) 16:00 ~ 17:30 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室
出席委員	太田秀一、秋澤忠男、中館俊夫、小川良雄、二木芳人、村山純一郎、 福地本晴美、鈴木俊光、平沼直人、小川秀樹、村岡 功、細川友和
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ相試験 これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認（安全確保、説明文書の修正） 議題② 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第Ⅲ相試験（長期投与試験） これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認（安全確保、説明文書の修正） 議題③ 切除不能局所進行非小細胞・非扁平上皮肺癌に対する胸部放射線治療とペメトレキセドとシスプラチン同時併用療法の有効性と安全性の検討 呼吸器・アレルギー内科より申請があった臨床研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認（説明文書の修正） 議題④ 日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対する薬剤溶出型冠動脈ステント（MDT-4107）治療の臨床評価 前回委員会で保留となった点に対する回答をもとに、治験実施の妥当性について審議した（継続審議）。 審議結果：承認 議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNT0148の併用投与試験、及び単剤投与試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ ファイザー株式会社の依頼によるSBI-087の第Ⅱ相試験 治験実施計画書、同意・説明文書等の改訂に伴い、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 ファイザー株式会社の依頼によるSBI-087の第Ⅰ相試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象報告の追加報告を受け、引き続き臨床試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（報告） 議題⑨ 日本メドトロニック株式会社の依頼によるネイティブ冠動脈の新規病変に対する薬剤溶出型冠動脈ステント（MDT-4107）治療の臨床評価 院内の被験者で発生した重篤な有害事象報告の報告を受け、引き続き臨床試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⑩ 安全性情報（36件） 2010年6月5日～2010年7月2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 【報告事項】 - 迅速審査結果について報告された。 迅速審査実施日：2010年6月9日、6月15日、6月23日、7月1日 審査結果：いずれも承認 - 報告① 新規製造販売後調査（9件） 報告② 変更申請（17件） - 以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（7件） 報告④ IRB指示事項に対する回答確認（1件） 報告⑤ 試験終了・中断報告（4件） 報告⑥ 製造販売承認取得等に関する報告（2件）
特記事項	議題③：臨床研究

以上