

第 345 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 11 月 8 日 (月) 16:00 ~ 17:45 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、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 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験（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（説明文書の修正） 議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者における lixisenatide 投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 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（説明文書の修正等） 議題③ Stage III 大腸癌治癒切除例に対する術後補助科学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 消化器・一般外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：承認 議題④ ファイザー株式会社（旧ワイス株式会社）の依頼による SBI-087 の第Ⅰ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⑤ 帝人ファーマ株式会社の依頼による先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした ITM-014 の長期投与試験（第Ⅲ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⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-435 の第Ⅱ相試験 同意・説明文書改訂に伴い、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⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした 50 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（2 試験） 被験者募集用ポスターの追加に伴い、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（昭和大学病院/昭和大学横浜市北部病院）。 審議結果：承認 【確認事項】 下記の修正報告書が確認された。 議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験 議題⑨ 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による子宮内発育遅延（SGA）性低身長を対象とした JR-401 の継続投与試験 議題⑩ 安全性情報（21 件） 2010 年 10 月 9 日～2010 年 10 月 29 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 10 月 13 日、10 月 20 日、10 月 27 日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（1 件） 報告② 変更申請（10 件） ・以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（2 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（2 件）
特記事項	議題③：臨床研究 議題⑦：附属病院からの審議依頼含む

以上