

第 342 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 8 月 9 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 50 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、井廻道夫、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
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛 (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) 昭和大学病院 消化器内科、昭和大学横浜市北部病院 内科より申請があった治験について、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 ST上昇急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験 循環器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 (説明文書の修正等) 議題③ 維持血液透析患者 (CKD ステージ 5d) におけるテルミサルタンとオルメサルタンのプレイオトロピック効果の比較試験 実施計画書、同意・説明文書改訂に伴い、研究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④ 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書と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：条件付き承認 (同意書の修正) 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 治験実施計画書と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⑥ プラチナ/タキサン感受性再発 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、卵管癌、腹膜癌) に対する Weekly Paclitaxel + Weekly Carboplatin 療法の第Ⅱ相試験 実施計画書、同意・説明文書改訂に伴い、研究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 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追加報告（第2報）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⑧ 安全性情報（28 件） 2010 年 7 月 3 日～2010 年 7 月 30 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 また、1件は規制当局報告対象外事象をまとめた情報のため報告のみ行った。 【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 7 月 7 日、7 月 15 日、7 月 21 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（6 件） ・以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（4 件） 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認（3 件） 報告⑤ 試験終了・中断報告（7 件） 報告⑥ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件） 報告⑦ 申請取り下げ（1 件）
特記事項	議題①：附属病院からの審議依頼 議題②、③、⑥：臨床研究 議題③：外部医療機関からの審議依頼

以上