

第 344 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/2)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2010 年 10 月 18 日 (月) 16:00 ~ 18:00 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>太田秀一、秋澤忠男、中館俊夫、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 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 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）</p> <p><b>議題②</b> 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 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）</p> <p><b>議題③</b> 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については、今回は責任医師が出席できなかったため、次回の審議となった。</p> <p><b>議題④</b> 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 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</p> <p><b>議題⑤</b> 小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討：サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 責任医師変更、試験実施計画書と同意説明文書改訂に伴い、引き続き研究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><b>議題⑥</b> ワイス株式会社の依頼による SBI-087 の第Ⅱ相試験 試験実施計画書と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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題⑦</b> ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験 治験薬概要書改訂に伴い、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</p> <p><b>議題⑧</b> 第一三共株式会社の依頼による心房細動を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 治験薬概要書、試験実施計画書と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</p> <p><b>議題⑨</b> ネクサバル<sup>®</sup>錠 200mg 特定使用成績調査 院内の被験者で発生した重篤な有害事象が報告された。</p> <p><b>議題⑫</b> 安全性情報（41件） 2010年9月4日～2010年10月8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 3件は治験終了に伴い報告のみ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果について報告された。 迅速審査実施日：2010年9月8日、9月15日、9月22日、10月5日、10月6日（村山委員審査分） 審査結果：いずれも承認</li> <li>報告① 新規製造販売後調査（7件）</li> <li>報告② 変更申請（10件）</li> <li>・以下の内容が報告された。</li> <li>報告③ 軽微な変更申請（12件）</li> <li>報告④ IRB指示事項に対する回答確認（2件）</li> <li>報告⑤ 試験終了・中断報告（4件）</li> <li>報告⑥ 登録終了等に関する報告（2件）</li> <li>報告⑦ 治験薬管理についての報告</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>議題③、⑤：臨床研究 議題⑨：製造販売後調査</p>

以上