

第 343 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/3)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2010 年 9 月 13 日 (月) 16:00 ~ 18:20 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、高木 康、中館俊夫、井廻道夫、小川良雄、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>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験 昭和大学附属烏山病院 精神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（説明文書の修正など）</p> <p>議題② S-1単剤またはS-1を含む併用療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11+CDDP併用療法 vs CPT-11単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 腫瘍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（実施計画書の修正）</p> <p>議題③ 進行非小細胞・非扁平上皮肺癌に対する carboplatin、S-1、bevacizumab 併用療法の有効性と安全性の検討ーバイオマーカー解析を含めてー呼吸器・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）</p> <p>議題④ 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、また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</p> <p>議題⑤ 卵巣明細胞癌に対する術後初回化学療法としての Paclitaxel + Carboplatin (TC) 療法と Irinotecan + Cisplatin (CPT-P) 療法のランダム化比較試験 (Randomized Phase III Trial) 研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、また実施計画書の改訂に伴い、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⑥ 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の後期第Ⅱ相試験 治験薬概要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</p>

<p>議題⑦ 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）</p> <p>治験薬概要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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書改訂等に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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</p> <p>治験実施計画書改訂、治験継続意思確認書の追加に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 武田薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 化粧品成分を対象としたパッチテスト共同研究</p> <p>試験実施期間の延長に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 安全性情報（53件）</p> <p>2010年7月31日～2010年9月3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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>6件は治験終了に伴い、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。</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・迅速審査結果について報告された。 迅速審査実施日：2010年8月3日、8月10日、8月26日、9月1日 審査結果：いずれも承認 <p>報告① 新規製造販売後調査（7件） 報告② 変更申請（14件）</p>
--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	・以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請 (16 件) 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認 (7 件) 報告⑤ 試験終了・中断報告 (8 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①：附属病院からの審議依頼 議題②、③、⑤、⑩：臨床研究

以上