

第 349 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	2011 年 3 月 14 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 40 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、高木 康、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、小川秀樹
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 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験 (昭和大学病院 消化器内科) 院内の被験者で発生した重篤な有害事象 (2件) を受け、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② 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 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験 (昭和大学病院 消化器内科) 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告 (2件) を受け、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) 議題③ 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 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験 (昭和大学横浜市北部病院 内科) 院内の被験者で発生した重篤な有害事象報告 (3件) を受け、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④ 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) 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告を受け、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) 議題⑤ 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象を受け、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 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告を受け、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)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告を受け、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（報告） 議題⑧ ネクサバル[®]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。 議題⑨ 安全性情報（42 件） 2011 年 2 月 5 日～2011 年 3 月 4 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：2011 年 2 月 8 日、2 月 16 日、2 月 23 日、3 月 2 日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（4 件） 報告② 変更申請（4 件） - 以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（12 件） 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認（4 件） 報告⑤ 試験終了・中断報告（4 件） 報告⑥ その他（2 件）
特記事項	東北地方太平洋沖地震の影響により外部委員出席が困難となり、「昭和大学病院 臨床試験審査委員会規則 第 11 条の第 1 項」を満たすことはできないが、未曾有の緊急事態であること及び被験者の安全確保の上で安全性情報の審査は極めて重要であること、さらに外部委員から電話で直接意見を聞いていることを鑑み、特例として IRB として成立していると判断し審議を行った。 議題⑦：臨床研究 議題⑧：製造販売後調査

以上