

第 338 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 4 月 12 日 (月) 16:00 ~ 17:52 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、高木 康、中館俊夫、井廻道夫、門倉光隆、村山純一郎、 福地本晴美、平沼直人、細川友和、村岡友和</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 日本メドトロニック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたMDT-4107の第Ⅲ相長期試験 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：承認</p> <p>議題② ワイス株式会社の依頼によるSBI-087の第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（説明文書の修正等）</p> <p>議題③ 気管支喘息長期管理における増悪予防効果の検討 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回答書に基づいて改めて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 献血ヴェノグロブリン[®]IH 使用成績調査 小児科より申請があった調査の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 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>議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相継続試験 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 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>議題⑧ 日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験 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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ IgA腎症に対する扁桃摘出術とステロイドパルス療法の有効性に関する多施設共同研究 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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの大うつ病性障害を対象とした第Ⅲ相試験 被験者募集広告の追加実施に伴い、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⑪ ワイス株式会社の依頼によるSBI-087の第Ⅰ相試験 治験薬概要書、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⑫ 第一三共株式会社の依頼によるCS-747Sの第Ⅱ相試験 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）</p> <p>議題⑬ 安全性情報（48件） 2010年2月27日～2010年4月2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、6件は治験終了に伴い報告のみ行った。</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3月3日、3月11日、3月17日、3月31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（14件）
---------------------------	--

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（10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（8件） 報告⑥ 製造販売承認取得等に関する報告（1件） 報告⑦ 開発中止に関する報告 報告⑧、⑨ その他
特記事項	議題③、⑧、⑨：臨床研究 議題⑩：附属病院からの審議依頼

以上