

第 346 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/3)

開催日時 開催場所	2010 年 12 月 13 日 (月) 16 : 00 ~ 19 : 00 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、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、細川友和
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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3004) 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 議題② 中外製薬株式会社の依頼による RO5304020 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 (同意文書の修正) 議題③ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 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④ スギ花粉症患者を対象としたモメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液による初期療法の製剤間による有効性、安全性の比較試験：Pilot study—モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液とフェキソフェナジン錠のランダム化 並行群間 比較試験— 耳鼻咽喉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) 議題⑤ 統合失調症急性期に対する抗精神病薬フマル酸クエチアピンの急速増量群と通常増量群の有効性及び安全性に関する比較試験 烏山病院 精神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 (計画書等の修正) 議題⑥ 心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧症患者に対する AT1 受容体拮抗薬を基礎薬としてカルシウム拮抗薬または少量利尿薬の併用試験 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 (糖尿病・代謝・内分泌内科、循環器内科)。 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 透析患者における活性型ビタミン D の心血管イベント抑制効果 ー日本透析活性型ビタミンD試験 (J-DAVID) ー 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 (腎臓内科、エバラクリニック)。 審議結果：承認 議題⑧ 高齢者臨床病期Ⅱ、Ⅲ (nonT4) 食道がんに対する Docetaxel と放射線同時併用療法 (DTX+RT) の多施設共同臨床第Ⅱ相試験 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 議題⑨ 高齢者臨床病期Ⅱ、Ⅲ (nonT4) 食道がんに対する Docetaxel と放射線同時併用療法 (DTX+RT) の多施設共同臨床第Ⅱ相試験 実施計画書改訂に伴い、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 議題⑩ 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 実施計画書、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：保留 (説明文書の記載に関する確認) 議題⑪ 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 治験概要書、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 議題⑫ 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継続投与試験 (第Ⅱ相試験) 治験概要書、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 議題⑬ 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 治験概要書、実施計画書および同意・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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ 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 議題⑮ 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 議題⑯ 安全性情報（42 件） 2010 年 10 月 30 日～2010 年 12 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。 審議結果：承認 2件は治験終了に伴い報告のみ行った。 【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 11 月 2 日、11 月 10 日、11 月 16 日、11 月 24 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（15 件） - 以下の内容が報告された。 - 報告③ 軽微な変更申請（6 件） - 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認（2 件） - 報告⑤ 試験終了・中断報告（8 件） - 報告⑥ 逸脱に関する報告（1 件） - 報告⑦ 製造販売承認等に関する報告（1 件） - 報告⑧ 治験の中止決定の報告
特記事項	議題③～⑨：臨床研究 議題⑭：附属病院からの審議依頼 議題⑦：外部医療機関からの審議依頼も含む

以上