

第 347 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>2011 年 1 月 17 日 (月) 15:30 ~ 17:50 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、小川良雄、村山純一郎、福地本晴美、鈴木俊光、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> 東レ株式会社の依頼による TRK-820C の慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした第Ⅲ相試験（検証的試験） 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> 東レ株式会社の依頼による TRK-820C の慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした第Ⅲ相試験（長期投与試験） 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）</p> <p><b>議題③</b> ファイザー株式会社の依頼による HKI-272（Neratinib）の乳癌を対象とした第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④</b> 第一三共株式会社の依頼による CS-747S の急性冠症候群を対象とした第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：承認</p> <p><b>議題⑤</b> 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 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）</p> <p><b>議題⑥</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象にした HLBI 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題⑦</b> pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及び UFT/PSK 療法のランダム化第Ⅲ相比較試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑧</b> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNTO148の併用投与試験、及び単剤投与試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑨</b> 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑩</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</p> <p>保留に対する回答が提出されたことに伴い、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><b>議題⑪</b> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNTO148 の併用投与試験</p> <p>院内の被験者で発生した重篤な有害事象報告の報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑫</b> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNTO148 の単剤投与試験</p> <p>院内の被験者で発生した重篤な有害事象報告の報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑬</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛（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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認（報告）</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⑭</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛（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⑮</b> 日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径の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 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⑯</b> 安全性情報（39件） 2010年12月4日～2011年1月7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</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12月8日、12月15日、12月22日、 2011年1月12日 審査結果：いずれも承認</li> <li>報告① 新規製造販売後調査（6件）</li> <li>報告② 変更申請（11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（14件）</li> <li>報告④ IRB指示事項に対する回答確認（3件）</li> <li>報告⑤ 試験終了・中断報告（1件）</li> <li>報告⑥ 逸脱に関する報告（2件）</li> <li>報告⑦ 開発中止に関する報告（1件）</li> <li>報告⑧ 治験実施計画書の用量変更の報告（2件）</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>議題⑤、⑦：臨床研究 議題⑬：附属病院からの審議依頼</p>

以上