

第 348 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/4)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011 年 2 月 14 日 (月) 16:00 ~ 18:00 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、小川良雄、二木芳人、村山純一郎、福地本晴美、鈴木俊光、平沼直人、小川秀樹、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 クラシエ製薬株式会社の依頼による KC1001 (フェノトリン) の乾癬患者を対象とした第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>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による MDV3100 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)</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象とした CDP870のMTX併用時の長期継続投与試験、CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 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④ 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長を対象とした JR-401 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⑤ オルメテック®錠 特定使用成績調査 承認条件に基づき年1回の進捗報告がなされ、調査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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-435 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書と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</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 ファイザー株式会社（旧ワイス株式会社）の依頼によるSBI-087の第I相試験 試験実施計画書と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</p> <p>議題⑧ ファイザー株式会社（旧ワイス株式会社）の依頼によるSBI-087の第II相試験 試験実施計画書と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</p> <p>議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による RO5304020 の第II相試験 同意説明文書の改訂に伴い、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⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象とした CDP870のMTX併用時の長期継続投与試験、CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 治験薬概要書と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</p> <p>議題⑪ 帝人ファーマ株式会社の依頼による先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした ITM-014 の長期投与試験（第III相試験） 試験実施計画書と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</p> <p>課題⑫ オレンシア®点滴静注用 250mg 使用成績調査 実施要綱と同意説明文書の改訂に伴い、引き続き調査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>課題⑬ ジェノトロピン®特定使用成績調査 実施要綱と同意説明文書等の改訂に伴い、引き続き調査を実施すること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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑭ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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>院内の被験者で発生した重篤な有害事象報告と追加報告（第2報）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>議題⑰ 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の追加報告（第2報）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⑱ 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</p> <p>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⑲ 安全性情報（48件）</p> <p>2011年1月8日～2011年2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。</p> <p>審議結果：承認</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。 <ul style="list-style-type: none"> 迅速審査実施日：2011年1月12日、1月26日、2月3日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（7件） 報告② 変更申請（3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（3件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（2件） 報告⑥ 開発中止に関する報告（1件） 報告⑦ 逸脱に関する報告（2件） 報告⑧ 重篤な有害事象の定義追加について（2件） 報告⑨ その他（2件）
特記事項	議題⑱：臨床研究 議題①、⑤、⑫：附属病院からの審議依頼

以上