

第 339 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	2010 年 5 月 10 日 (月) 16:00 ~ 17:45
開催場所	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、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、村岡 功
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 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 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 シングルブラインド・クロスオーバー法によるオキシトシン経鼻単回投与の広汎性発達障害における社会行動障害に対する効果の検討 昭和大学病院附属東病院 精神・神経科、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（被験者募集に関する手順の提出等） 議題③ 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 治験薬概要書改訂に伴い、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④ 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 被験者募集広告のレイアウト変更に伴い、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⑤ 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CNT0148 の単剤投与試験 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） 議題⑥ ワイス株式会社の依頼によるSBI-087の第Ⅰ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）

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 安全性情報 (39 件) 2010 年 4 月 3 日～2010 年 4 月 30 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、1件は治験終了に伴い報告のみ行った。 【確認事項】 下記の修正報告書が確認された。 議題⑧ ワイス株式会社の依頼によるSBI-087の第Ⅱ相試験 【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 4 月 7 日、4 月 14 日、4 月 21 日 - 審査結果：いずれも承認 - 報告① 新規製造販売後調査 (3 件) - 報告② 変更申請 (7 件) ・以下の内容が報告された。 - 報告③ 軽微な変更申請 (7 件) - 報告④ 試験終了・中断報告 (2 件) - 報告⑤ 逸脱に関する報告 (1 件) - 報告⑥、⑦、⑧、⑨ その他
特記事項	議題②：臨床研究 議題②、④：附属病院からの審議依頼

以上