

第 359 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	2012 年 1 月 16 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 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、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、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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎を対象としたBMS-790052/BMS-650032の第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） 議題② PACAP 10⁻⁸、10⁻⁹、10⁻¹⁰Mの1滴点眼による健康成人における安全性の検討 眼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：保留（製剤の品質確保） 議題③ 実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討 修正報告書の確認と実施計画書の改訂に伴い、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。 審議結果：承認 議題④ 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） 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 議題⑤ 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） 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 議題⑥ 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 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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） 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 議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020/RO4368451 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、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：承認 議題⑨ 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 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。 審議結果：承認（報告） 議題⑩ 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） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告を受け、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。 審議結果：承認 議題⑪ 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） 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。 審議結果：承認（報告） 議題⑫ 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（昭和大学横浜市北部病院） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（2件）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 議題⑬ 安全性情報（60 件） 2011 年 12 月 3 日～2012 年 1 月 6 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
---------------------------	--

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【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：2011 年 12 月 7 日、12 月 14 日、12 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（4 件） 報告② 変更申請（2 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 試験終了・中断報告（18 件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件） 報告⑥ その他（1 件）
特記事項	議題②、③：臨床研究 議題⑪、⑫：附属病院からの審査依頼