

第 351 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 5 月 9 日 (月) 16:00 ~ 17:10 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、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</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 Platinum-doublet (Docetaxelを除く) +Bevacizumab併用化学療法後に増悪した進行非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) 患者に対する Bevacizumab+Docetaxel併用化学療法と Docetaxel単剤のランダム化第 II 相臨床試験 呼吸器・アレルギー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>議題② 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 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③ 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) 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：保留 (研究期間の確認)</p> <p>議題④ ・帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 II 相試験 ・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) 治験薬概要書 (共通)、及び実施計画書、同意・説明文書等 (長期投与試験のみ) 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の併用投与試験、及び単剤投与試験 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：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑥ 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</p> <p>実施計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>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Ⅰ相試験</p> <p>実施計画書の改訂に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 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緊急の危険を回避するための逸脱の報告を受け、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>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 50 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）</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 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）</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（北部病院）</p> <p>院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（追加報告を含む）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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑬ 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（北部病院）</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⑭ 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>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た。院内での試験終了に伴い報告とされた。</p> <p>審議結果：承認（報告）</p> <p>議題⑮ 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>院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告を受け、引き続き試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 ネクサバル[®]錠 200mg 特定使用成績調査</p> <p>院内の被験者で発生した重篤な有害事象が報告された。</p> <p>【確認事項】</p> <p>下記の修正報告書が確認された。</p> <p>議題⑰ 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究</p> <p>議題⑱ 安全性情報（46件）</p> <p>2011年4月2日～2011年4月28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4月6日、4月13日、4月20日、4月27日、 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（1件） 報告② 変更申請（12件） ・以下の内容が報告された。 <ul style="list-style-type: none"> 報告② 軽微な変更申請（13件） 報告③ 試験終了・中断報告（6件）
<p>特記事項</p>	<p>議題①、③、⑮、⑰：臨床研究</p> <p>議題⑥、⑫、⑬：附属病院からの審査依頼</p> <p>議題⑯：製造販売後調査</p>

以上