

第 360 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 2 月 13 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 40 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、小川良雄、二木芳人、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
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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDX-0811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） 議題② ガルデルマ株式会社の依頼によるがん性皮膚潰瘍の悪臭に対する治療 におけるGK567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） 議題③ 昭和大学病院 廣瀬 敬の依頼による肺がん患者を対象としたS-488410 の第2相臨床試験 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：保留（資料の再提出等） 議題④ MPCコーティングされた気管チューブの使用による気道粘膜の損傷度 合いと症状の比較検討 麻酔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） 議題⑤ 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 議題⑥ 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 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

(2/3)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による MDV3100 の第Ⅱ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⑧ 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） 責任医師の変更に伴い、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⑨ 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） 責任医師の変更に伴い、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⑩ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ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 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（昭和大学病院） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（1件）との追加報告（5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（追加報告分は報告） 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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ Stage III大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第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（第4報）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。 審議結果：承認（報告） 議題⑮ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD） 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。 審議結果：承認 議題⑯ 安全性情報（43 件） 2012 年 1 月 7 日～2012 年 2 月 3 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 【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：2012 年 1 月 10 日、1 月 18 日、1 月 26 日、2 月 2 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（18 件） - 以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（23 件） 報告④ 試験終了・中断報告（9 件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件） 報告⑥ 開発中止に関する報告（1件） 報告⑦ その他（2件）
特記事項	議題④、⑭、⑮：臨床研究 議題⑥、⑬：附属病院からの審査依頼