

第 350 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/5)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011 年 4 月 11 日 (月) 16:00 ~ 18:45 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、小川良雄、二木芳人、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) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたKW-2246 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）</p> <p>議題(2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験、及び長期投与試験 昭和大学附属烏山病院 精神科より申請があった治験について、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、及び被験者の募集手順（広 告等）の追加（第Ⅲ相試験のみ）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) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110（エプレレノン）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：承認</p> <p>議題(4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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）</p> <p>議題(5) 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 糖尿病・代謝・内分泌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）</p> <p>議題(6) 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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題(7) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相継続試験 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(8) 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 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(9) 日本メドトロニック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたMDT-4107の第Ⅲ相長期試験 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(10) 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 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(11) プラチナ/タキサン感受性再発 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、卵管癌、腹膜癌）に対する Weekly Paclitaxel + Weekly Carboplatin 療法の第Ⅱ相試験 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：承認</p>
	<p>議題(12) 気管支喘息長期管理における増悪予防効果の検討 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：承認</p>
	<p>議題(13) プロトピック軟膏0.03%小児用 特定使用成績調査-長期の安全性に関する追跡調査- 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：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題(14) 日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験 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：承認</p>
	<p>議題(15) 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 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(16) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者におけるlixisenatide投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 実施計画書と同意・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：条件付き承認（説明文書の修正等）</p>
	<p>議題(17) 小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレンール持続吸入療法の検討：サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 試験責任医師と試験分担医師の変更、及び同意・説明文書の改訂に伴い、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</p>
	<p>議題(18) 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討） 試験責任医師と試験分担医師の変更に伴い、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</p>
	<p>議題(19) pTMN 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相比較臨床試験 試験責任医師と試験分担医師の変更、及び同意・説明文書の改訂に伴い、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</p>
	<p>議題(20) Stage IIIb 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 試験分担医師の変更に伴い、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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題(21) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした 50 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（2 試験）（昭和大学病院/北部病院）</p> <p>実施計画書、症例報告書、及び同意・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(22) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（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(23) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（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）</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(24) 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</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(25) 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>議題(26) 安全性情報（42 件）</p> <p>2011 年 3 月 5 日～2011 年 4 月 1 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 3 月 10 日、3 月 16 日、3 月 22 日、3 月 30 日 審査結果：いずれも承認 報告① 変更申請（14 件） 	

	<ul style="list-style-type: none">・以下の内容が報告された。報告② 軽微な変更申請 (11 件)報告③ 試験終了・中断報告 (3 件)報告④ 製造販売承認取得等に関する報告 (1 件)報告⑥ その他 (2 件)
特記事項	議題(5)、(11)、(12)、(14)、(17)~(20) : 臨床研究 議題(2)、(5) : 附属病院からの審査依頼 議題(13)、(25) : 製造販売後調査

以上