

第 361 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/4)

開催日時 開催場所	2012 年 3 月 12 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 50 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、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、平沼直人、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 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 指示事項に対する回答書と再提出の資料に基づき、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 ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究 腎臓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：承認 議題③ 急性心不全または慢性心不全の急性増悪患者を対象としたトルバプタ ンの有効性とバイオマーカーの関連をランダム化比較試験 循環器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） 議題④ 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 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 オルメテック®錠 特定使用成績調査 承認条件に基づき年1回の進捗報告がなされ、調査を継続して行うことの妥当 性について審議した（消化器内科、糖尿病・代謝・内分泌内科）。 審議結果：承認 議題⑥ 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 議題⑦ 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 責任医師、同意・説明文書の変更に伴い、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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 実施計画書、同意・説明文書の変更に伴い、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 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） 同意・説明文書の変更に伴い、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 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） 同意・説明文書の変更に伴い、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） 同意・説明文書の変更に伴い、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） 同意・説明文書の変更に伴い、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⑬ 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 治験薬概要書、同意・説明文書の変更に伴い、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⑭ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563の第Ⅱ相試験 被験者への支払い・費用負担に関する資料、同意・説明文書の変更に伴い、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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑮ MSD株式会社の依頼による既治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験 実施計画書の変更に伴い、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⑯ 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 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⑰ 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） 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⑱ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたOPC14597IMDの第Ⅲ相試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（2件4報）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⑲ 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） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告（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（報告） 議題⑳ 安全性情報（34件） 2012年2月4日～2012年3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2月8日、2月15日、2月22日、2月29日 審査結果：いずれも承認
---------------------------	---

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	報告① 新規製造販売後調査（3件） 報告② 変更申請（11件） ・以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（9件） 報告④ 試験終了・中断報告（4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（7件）
特記事項	議題②、③：臨床研究 議題⑦、⑱、⑲：附属病院からの審査依頼