

第 357 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/2)

開催日時 開催場所	2011 年 11 月 14 日 (月) 16:00 ~ 17:30 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室
出席委員	太田秀一、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、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 ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査 消化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：承認 議題② 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 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③ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者 を対象とした継続投与試験（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④ 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 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 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報告(1件)と追加報告(1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（追加分は報告とされる） 議題⑥ 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。 審議結果：承認

(2/2)

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題⑦ 安全性情報（56 件） 2011 年 10 月 8 日～2011 年 11 月 4 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：2011 年 10 月 12 日、10 月 19 日、10 月 26 日、11 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（8 件） 報告② 変更申請（15 件） - 以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（7 件） 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認（4 件） 報告④ 試験終了・中断報告（6 件） 報告⑤ 開発中止に関する報告（1 件） 報告⑥ その他（1件）
特記事項	議題①：臨床研究

以上