

第 358 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	2011 年 12 月 12 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 10 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、井廻道夫、村山純一郎、福地本晴美、鈴木俊光、平沼直人、小川直人、村岡 功
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 実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 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) 議題② JGOG3016試験における赤血球輸血状況に関する後方視的調査研究 産婦人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 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) 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 Stage Ⅲ大腸癌治癒切除例に対する術後補助科学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 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⑤ 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 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⑥ 第一三共株式会社の依頼による CS-747S の急性冠症候群を対象とした第Ⅲ相試験 治験概要書、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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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 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。 審議結果：承認
	議題⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験 画像提供の同意・説明文書の追加に伴い、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 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、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⑩ 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） 治験薬概要書、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。 審議結果：承認
	議題⑪ 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 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 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（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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ 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（1件）との追加報告（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（追加報告分は報告） 議題⑮ 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報告（2件）との追加報告（3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⑯ 安全性情報（44 件） 2011 年 11 月 5 日～2011 年 12 月 2 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 11 月 16 日、11 月 22 日、11 月 29 日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（4 件） 報告② 変更申請（6 件） - 以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（11 件） 報告④ 試験終了・中断報告（5 件） 報告⑤ 開発中止に関する報告（1 件） 報告⑥ その他（2件）
特記事項	議題①、②、④、⑤：臨床研究 議題⑮、⑯：附属病院からの審査依頼