

第 355 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 9 月 12 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 30 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、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、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 Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack (NAUSICA) AMI 研究 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② 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 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：保留（不足資料、修正した資料の提出等） 議題③ ダルベポエチンアルファによる腎不全期非糖尿病性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 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：保留（不足資料、修正した資料の提出等） 議題④ 中等度から高度アルツハイマー型認知症患者におけるメマンチンの有用性の検討 神経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（同意書の修正） 議題⑤ 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 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 卵巣明細胞癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel + Carboplatin（TC）療法とIrinotecan + Cisplatin（CPT-P）療法のランダム化比較試験（Randomized Phase III Trial） 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 S-1単剤またはS-1を含む併用療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11+CDDP併用療法 vs CPT-11単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020/RO4368451 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⑨ 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（昭和大学病院 消化器内科） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（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：いずれも承認 議題⑩ 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 内科） 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⑪ 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 内科） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象報告を受け、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⑫ 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2、3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⑬ ネクサバール®錠 200mg 特定使用成績調査 院内の被験者で発生した重篤な有害事象（2件）が報告された。 議題⑭ 安全性情報（48 件） 2011 年 7 月 30 日～2011 年 9 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 8 月 2 日、8 月 10 日、8 月 24 日、8 月 31 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（2 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（21 件） 報告④ 試験終了・中断報告（8 件） 報告⑤ その他（3 件）
特記事項	議題①-④、⑥、⑦、⑫：臨床研究 議題⑤、⑨、⑩：附属病院からの審査依頼

以上