

第 356 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/4)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011 年 10 月 17 日 (月) 16:00 ~ 18:15 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、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 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 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（説明文書の修正等）</p> <p>議題② 再発あるいは前治療無効扁平上皮肺癌に対する Docetaxel、Nedaplatin の併用療法の有効性と安全性の検討 呼吸器・アレルギー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）</p> <p>議題③ 切除不能局所進行の肺扁平上皮癌に対する胸部放射線治療と S-1、シスプラチン同時併用療法の有効性及び安全性の検討 呼吸器・アレルギー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）</p> <p>議題④ 急性期病院における blonanserin (BNS) と paliperidone (PAL-ER) の安全性の検討 呼吸器・アレルギー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）</p> <p>議題⑤ 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、前回の保留に対する回答書と変更申請書を基に審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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、前回の保留に対する回答書を基に審議した。 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⑦ 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による子宮内発育遅延（SGA）性低身長を対象とした JR-401 の継続投与試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ 再発あるいは前治療無効小細胞肺癌に対するTopotecan+Carboplatin併用療法の有効性と安全性の検討</p> <p>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、また分担医師の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑪ 進行非小細胞・非扁平上皮肺癌に対するcarboplatin、S-1、bevacizumab併用療法の有効性と安全性の検討ーバイオマーカー解析を含めてー</p> <p>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、また分担医師の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑫ 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</p> <p>治験薬概要書、治験実施計画書、及び同意・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑬ 統合失調症急性期に対する抗精神病薬フマル酸クエチアピンの急速増量群と通常増量群の有効性及び安全性に関する比較試験</p> <p>試験実施期間の延長に伴い、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。</p> <p>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⑭ 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⑮ 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</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</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⑰ 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 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（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。</p> <p>審議結果：いずれも承認</p>
	<p>議題⑱ 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（昭和大学横浜市北部病院 内科）</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⑲ 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（昭和大学横浜市北部病院 内科）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑳ 気管支喘息長期管理における増悪予防効果の検討</p> <p>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。</p> <p>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⑭ 安全性情報 (54 件)</p> <p>2011 年 9 月 3 日～2011 年 10 月 7 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 9 月 7 日、9 月 13 日、9 月 21 日、10 月 5 日 審査結果：いずれも承認 <p>報告① 新規製造販売後調査 (5 件)</p> <p>報告② 変更申請 (11 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の内容が報告された。 <ul style="list-style-type: none"> 報告③ 軽微な変更申請 (4 件) 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認 (2 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 (2 件) 報告⑥ その他 (3 件)
<p>特記事項</p>	<p>議題②-⑥、⑩、⑪、⑳：臨床研究</p> <p>議題④、⑬、⑱、㉑：附属病院からの審査依頼</p>

以上