

第 353 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 7 月 11 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、高木 康、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 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01の第Ⅲ相試験と治験終了後調査 これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、治験及び調査実施の妥当性につ 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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563の第Ⅱ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） 議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNT0148の併用投与試験、及び単剤投与試験 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④ 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の 第Ⅲ相試験（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 アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系 抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエブレノン併用の優位性を 検証する臨床試験 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と、実施計画書 の改訂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。 審議結果：承認 議題⑥ 切除不能局所進行非小細胞・非扁平上皮肺癌に対する胸部放射線治療 とペメトレキセドとシスプラチン同時併用療法の有効性と安全性の検討 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と、分担医師の 追加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。 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の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エブレレノン) の第Ⅲ相試験 実施計画書、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⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNTO148の併用投与試験、及び単剤投与試験 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⑨ 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 治験薬概要書、実施計画書、及び同意・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 小野薬品工業株式会社の依頼による特発性手根管症候群患者を対象とした OP-1206・α-CDの第Ⅱ相試験 ポスターの追加に伴い、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⑪ 明治製菓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） 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（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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ 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報告を受け、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 【確認事項】 下記の修正報告書が確認された。 議題⑮ 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 議題⑯ 安全性情報（49件） 2011年6月4日～2011年7月1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6月8日、6月14日、6月21日、6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（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（2件）
特記事項	議題⑤、⑥、⑦：臨床研究 議題①、⑫、⑬：附属病院からの審査依頼

以上