

第 352 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/3)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011 年 6 月 13 日 (月) 16:00 ~ 18:10 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、中館俊夫、井廻道夫、小川良雄、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 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・<math>\alpha</math>-CD 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）</p> <p><b>議題②</b> 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 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><b>議題③</b> 日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対する薬剤溶出型冠動脈ステント（MDT-4107）治療の臨床評価 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</p> <p><b>議題④</b> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-435 の第 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</p> <p><b>議題⑤</b> シングルブラインド・クロスオーバー法によるオキシトシン経鼻単回投与の広汎性発達障害における社会行動障害に対する効果の検討（昭和大学病院附属東病院 精神・神経科、烏山病院 精神科） 再提出された申請書を基に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</p> <p><b>議題⑥</b> 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム比較試験 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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題⑦</b> 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験</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審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>議題⑧</b> 切除不能または再発食道癌に対するDocetaxel、Cisplatin、5-FU併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験</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審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>議題⑨</b> 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）</p> <p>院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1報、第2報）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><b>議題⑩</b> 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><b>議題⑪</b> 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 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（1件）及び追加報告（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。</p> <p>審議結果：いずれも承認（追加報告分は報告）</p>
	<p><b>議題⑫</b> 東レ株式会社の依頼によるTRK-820Cの慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした第Ⅲ相試験（検証的試験）</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><b>議題⑬</b> pTNM stageⅡ直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較試験</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、引き続き試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 (51件)</p> <p>2011年4月29日～2011年6月3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"> <li>・迅速審査結果について報告された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>迅速審査実施日：2011年5月11日、5月18日、5月25日、6月1日</li> <li>審査結果：いずれも承認</li> </ul> </li> <li>報告① 新規製造販売後調査 (6件)</li> <li>報告② 変更申請 (18件)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の内容が報告された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>報告② 軽微な変更申請 (18件)</li> <li>報告③ 試験終了・中断報告 (4件)</li> <li>報告④ 開発中止に関する報告 (1件)</li> <li>報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告 (3件)</li> </ul> </li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>議題⑤、⑦、⑧、⑫：臨床研究</p> <p>議題⑤：附属病院からの審査依頼</p>

以上