

第 362 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	2012 年 4 月 9 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 40 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室
出席委員	秋澤忠男、中館俊夫、高木 康、泉崎雅彦、二木芳人、笠間 毅、田中克己、 福地本晴美、会田薫子、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 日本メドトロニック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたMDT-4107の第Ⅲ相長期試験 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② 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 議題③ 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 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 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 同意・説明文書の変更に伴い、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：条件付き承認（説明文書の修正等） 議題⑤ 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Ⅱ相試験 治験分担医師、治験協力者の変更に伴い、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⑥ クラシエ製薬株式会社の依頼によるKC1001（フェノトリン）の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、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 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 説明文書の変更に伴い、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 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 目標症例数の追加に伴い、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 議題⑧ タルセバ®錠膀胱癌特定使用成績調査（全例調査） 調査分担医師の変更に伴い、引き続き調査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⑩ 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告（2件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。 審議結果：承認（報告） 議題⑪ 安全性情報（50 件） 2012 年 3 月 4 日～2012 年 3 月 30 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：2012 年 3 月 8 日、3 月 15 日、3 月 22 日、3 月 29 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 変更申請（17 件） ・以下の内容が報告された。 報告② 軽微な変更申請（11 件） 報告③ 試験終了・中断報告（12 件） 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認（2 件） 報告⑤ その他（2 件）
特記事項	議題⑧：臨床研究 議題⑦、⑩：附属病院からの審査依頼