

第 363 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/2)

開催日時 開催場所	2012 年 5 月 14 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 50 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、笠間 毅、田中克己、福地本晴美、 会田薫子、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 ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690,550経口剤の第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（補償に関する確認、説明文書の修正等） 議題② 腹膜透析患者に対するL-Carnitine製剤の有効性に関する研究 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：条件付き承認（説明文書の修正等） 議題③ 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 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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象 とした第Ⅲ相試験（3004） 実施計画書の変更に伴い、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⑤ 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 治験薬概要書、添付文書の変更に伴い、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⑥ ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査 賃金労働就労 及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象としたWPAI調査 登録患者への物品提供の追加に伴い、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⑦ アイノフロー®吸入用800ppm特定使用成績調査 調査実施計画書の変更に伴い、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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による進行性転移性去勢抵抗性前率癌患者を対象とした MDV3100 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⑨ 安全性情報（40 件） 2012 年 3 月 31 日～2012 年 5 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：2012 年 4 月 11 日、4 月 19 日、4 月 25 日 審査結果：いずれも承認 報告① 変更申請（9 件） ・以下の内容が報告された。 報告② 軽微な変更申請（12 件） 報告③ IRB 指示事項に対する回答確認（1 件） 報告④ 試験終了・中断報告（11 件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件） 報告⑥ その他（6 件）
特記事項	議題②：臨床研究