

第 365 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 7 月 9 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 20 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、小川良雄、笠間 毅、齋藤 勲、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマターゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマターゼ阻害剤併用の安全性および有効性を比較する第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） 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 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 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 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 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 実施計画書、治験参加カードの変更に伴い、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 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⑥ 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 被験者への支払い・費用負担に関する資料、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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎を対象としたBMS-790052/BMS-650032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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした50歳以上および70歳以上の成人を対象としたGSK1437173Aの第Ⅲ相試験（2試験）（昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院） 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書等の変更に伴い、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⑨ 昭和大学病院 廣瀬 敬の依頼による肺がん患者を対象としたS-488410の第2相臨床試験 画像提供（X線、CT等）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⑩ 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立腺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⑪ 昭和大学病院 廣瀬 敬の依頼による肺がん患者を対象としたS-488410の第2相臨床試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（2件、3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 議題⑫ 安全性情報（45件） 2012年6月2日～2012年6月29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6月13日、6月20日、6月28日 審査結果：いずれも承認 報告① 変更申請（6件） ・以下の内容が報告された。 報告② 軽微な変更申請（5件）
---------------------------	--

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	報告③ 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 (8 件) 報告⑤ 試験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (1 件) 報告⑥ その他 (8 件)
特記事項	議題⑪：附属病院からの審査依頼