

第 367 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 9 月 10 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 56 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、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821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：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② EVOLVE II：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼に よる動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価 する前向き多施設共同試験 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：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題③ 化学療法治療歴のある進行悪性軟部腫瘍（軟部肉腫）患者に対する、経 口マルチキナーゼ阻害剤パゾパニブ（欧米での商品名ヴォトリエント） による治療 これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、保険適用外医療実施の妥当性に ついて審議した。 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題④ ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-41017薬剤溶出型冠動脈ステ ント治療の留置後3～5年の安全性評価（製造販売後調査） 循環器内科より申請があった製造販売後調査の実施の妥当性について審議し た。 審議結果：承認 議題⑤ 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 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⑥ 日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験 経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患患者を対象とした TAXUSステントとCypherステントの標的血管不良（TVF）の発現率の比較 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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 治験薬概要書、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 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 治験薬概要書、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：未了（次回審議）
	議題⑨ 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（維持療法） 治験薬概要書、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：未了（次回審議）
	議題⑩ 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（非盲検試験） 治験薬概要書、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：未了（次回審議）
	議題⑪ アステラス製薬株式会社の依頼によるMDV3100の第Ⅱ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⑫ ガルデルマ株式会社の依頼によるがん性皮膚潰瘍の悪臭に対する治療におけるGK567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⑬ 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）

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ 糖尿病性網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常療法/強化療法）の比較試験 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⑯ 安全性情報（47 件） 2012 年 7 月 28 日～2012 年 8 月 31 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8月1日、8月8日、8月24日、8月31日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（2 件） 報告② 変更申請（7件） ・以下の内容が報告された。 報告③ 軽微な変更申請（7 件） 報告④ IRB 指示事項に対する回答確認（2 件） 報告⑤ 試験終了・中断報告（9 件） 報告⑥ 開発中止に関する報告（1 件） その他（3 件）
特記事項	議題①、⑤：附属病院からの審査依頼 議題⑥、⑯：臨床研究 課題③：保険適用外医療