

第 364 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/4)

開催日時 開催場所	2012 年 6 月 11 日 (月) 16:00 ~ 17:55 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160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） 議題② 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） 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：承認 議題③ 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） 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：承認 議題④ ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査 腎臓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：条件付き承認（抗体測定に関する確認） 議題⑤ 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・α-CD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⑥ 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

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題⑦ 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 実施計画書、同意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⑧ アステラス製薬株式会社の依頼によるMDV3100の第Ⅱ相試験 実施計画書、同意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 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 実施計画書、同意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⑩ 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 実施計画書、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：承認 議題⑪ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDX-0811 の第Ⅱ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：承認 議題⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4563 の第Ⅱ相試験 実施計画書と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：承認 議題⑬ 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 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） 議題⑭ 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 実施計画書と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（説明文書の変更）
-------------------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑮ 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 実施計画書の変更（中止基準の追加）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⑯ 小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテノール持続吸入療法の検討：サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 試験責任医師、実施計画書等の変更に伴い、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⑰ 統合失調症急性期に対する抗精神病薬フマル酸クエチアピンの急速増量群と通常増量群の有効性及び安全性に関する比較試験 実施計画書、試験分担医師の変更に伴い、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⑱ 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⑲ 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 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（昭和大学横浜市北部病院） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告（撤回）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） 【確認事項】 下記の修正報告書が確認された。 議題⑳ 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 議題㉑ 安全性情報（40 件） 2012 年 5 月 3 日～2012 年 6 月 1 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
---------------------------	--

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【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5月10日、5月16日、5月23日、5月31日 審査結果：いずれも承認 報告① 変更申請（7件） ・以下の内容が報告された。 報告② 軽微な変更申請（10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（7件） 報告⑤ その他（3件）
特記事項	議題⑩、⑪：臨床研究 議題⑪：附属病院からの審査依頼