

第 370 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/3)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012 年 12 月 10 日 (月) 16:00 ~ 17:30 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>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、平沼直人、村岡 功、細川友和</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/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 (説明文書の修正等)</p> <p><b>議題②</b> ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir(BMS-650032)及び/又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 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)</p> <p><b>議題③</b> 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験 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)</p> <p><b>議題③</b> 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 治験実施計画書、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</p> <p><b>議題④</b> ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 治験実施計画書、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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題⑤</b> 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 治験実施計画書、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</p>
	<p><b>議題⑥</b> 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 抗凝固薬服薬カレンダーの追加に伴い、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</p>
	<p><b>議題⑦</b> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたJNS001の長期投与試験 治験薬概要書の改訂に伴い、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：承認</p>
	<p><b>議題⑧</b> 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</p>
	<p><b>議題⑨</b> 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</p>
	<p><b>議題⑭</b> 安全性情報(44件) 2012年11月3日～2012年11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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>迅速審査結果について報告された。</li> </ul> <p>迅速審査実施日：2012年11月9日、11月22日、11月28日 審査結果：いずれも承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	報告① 新規製造販売後調査 (1件) 報告② 変更申請 (27件) 報告③ IRB 指示事項に対する回答確認 (6件) 報告④ 試験終了・中断報告 (5件) 報告⑤ その他 (3件)
特記事項	課題⑤、⑨：附属病院からの審査依頼