

第 371 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	2013 年 1 月 21 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、小川良雄、齋藤 勲、福地本 晴美、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるメトトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象としたJNJ-38518168の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験 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② ヒアルロン酸注入による美容治療 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：保留（説明文書の修正等） 議題③ 慢性心不全に対する和温療法 これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、先進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 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⑤ 切除不能局所進行非小細胞・非扁平上皮肺癌に対する胸部放射線治療とpemetrexed、cisplatin同時併用療法の有効性と安全性の検討 試験期間が1年を超えるため、試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 ファイザー株式会社（旧ワイス株式会社）の依頼によるSBI-087の第Ⅱ相試験 治験実施計画書と説明文書の改訂と緊急連絡用カードの追加に伴い、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（2 件）

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 治験薬概要書（添付文書）と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 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105の第Ⅲ相試験 実施計画書と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 実施計画書と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：承認 議題⑩ 東レ株式会社の依頼による発作性心房細動を対象としたTSB-002Cの検証的試験 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：保留（第2報にて継続の可否を判断する） 議題⑪ 切除不能局所進行非小細胞・非扁平上皮肺がんに対する胸部放射線治療とpemetrexed、cisplatin同時併用療法の有効性と安全性の検討 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告を受け、引き続き試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（61件） 2012年12月1日～2013年1月11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12月5日、12月20日、1月10日 審査結果：いずれも承認
---------------------------	---

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	報告① IRB 指示事項に対する回答確認 (3 件) 報告② 新規製造販売後調査 (2 件) 報告③ 変更申請 (21 件) 報告④ 試験終了・中断報告 (13件) 報告⑤ 製造販売後承認取得等の報告 (1 件) 報告⑥ その他 (4 件)
特記事項	議題⑤、⑪：臨床研究