

第 368 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 10 月 15 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 58 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、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 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 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（説明文書等の修正） 議題② 株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対するKCS03冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床試験 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③ 遺伝性乳癌・卵巣癌症候群患者に対するリスク低減両側卵巣卵管切除術 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（説明文書の修正等） 議題④ 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 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 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 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 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 ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討（PREDICT） 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：修正の上で承認（説明文書の修正） 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：修正の上で承認（説明文書の修正） 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：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題⑪ 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 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：承認 議題⑫ 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 治験実施計画書と説明文書の改訂、及び支払い・費用負担に関する資料の改訂に伴い、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：いずれも承認 議題⑬ ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討（PREDICT） 実施計画書と説明文書の改訂に伴い、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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ 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 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⑮ 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 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⑯ 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 50 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（昭和大学病院） 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 議題⑰ 安全性情報（47 件） 2012 年 9 月 1 日～2012 年 10 月 5 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9月13日、9月20日、9月27日、10月3日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（4 件） 報告② 変更申請（17件）（うち2件は報告） 報告③ IRB 指示事項に対する回答確認（4 件） 報告④ 試験終了・中断報告（14 件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件） その他（3 件）
特記事項	議題⑦、⑬：臨床研究 課題③：保険適用外医療