

第 369 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要（案）

(1/3)

開催日時 開催場所	2012 年 11 月 12 日（月） 16：00 ～ 17：15 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、齋藤 勲、 福田本晴美、平沼直人、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 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ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 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び 中毒性表皮壊死症患者を対象としたNPB-01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③ 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④ 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カル シウムの無作為割付前向き比較試験 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⑤ 急性期病棟におけるBlonanserin（BNS）とpaliperidone（PAL-ER）の安全 性の検討 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⑥ 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の検証的試験 治験機器概要書、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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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 議題⑧ アステラス製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験、CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 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：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題⑨ 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 治験機器概要書、治験実施計画書、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⑩ 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歳以上および70歳以上の成人を対象としたGSK1437173Aの第Ⅲ相試験（2試験）（昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院） 治験実施計画書等の改訂に伴い、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（確認事項等の付帯あり） 議題⑪ 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報告と追加報告を受け、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：いずれも承認 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
---------------------------	---

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題⑬ 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⑭ 安全性情報（41 件） 2012 年 10 月 6 日～2012 年 11 月 2 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10月11日、10月19日、10月25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（11件）、治験協力者のみの変更（1件） 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（6 件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件）
特記事項	議題④、⑤：臨床研究 課題②、⑩、⑬：附属病院からの審査依頼