

第 373 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 3 月 11 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 30 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、二木芳人、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第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（説明文書の修正等） 議題② MSD株式会社の依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK-0859の多施設共同第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（説明文書の修正等） 議題③ 消化管粘膜下腫瘍に対する粘膜切開直視下生検法 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） 議題④ 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 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 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 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 責任医師等の変更に伴い、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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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 責任医師と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 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 責任医師と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 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 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（維持療法） 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⑪ 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） 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⑫ 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 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⑬ 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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ 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 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 議題⑯ 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 治験実施計画書の改訂に伴い、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⑰ 糖尿病性網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究 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⑱ 安全性情報（32 件） 2013 年 2 月 9 日～2013 年 3 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 【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：2013年2月14日、2月21日、2月28日 審査結果：いずれも承認 報告① IRB 指示事項に対する回答確認（1 件） 報告② 新規製造販売後調査（1 件） 報告③ 変更申請（8件） 報告③ 試験終了・中断報告（2 件） 報告④ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件） 報告⑤ 開発中止に関する報告（1 件） その他（2 件）
---------------------------	---