

第 385 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/4)

開催日時	2014 年 3 月 10 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 40
開催場所	昭和大学病院中央棟 7 階 会議室
出席委員	高木 康、泉崎雅彦、二木芳人、小川良雄、末木博彦、吉田 仁、福地本 晴美、平沼直人、小川秀樹、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 根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）（医師主導治験） これまで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 バイエル薬品株式会社の依頼による肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ 結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験 これまで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 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 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 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 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 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験 説明文書の変更に伴い、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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑤ 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 前回保留とされた治験薬概要書と説明文書の変更に関する回答に基づき、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⑥ 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） 前回保留とされた治験薬概要書と説明文書の変更に関する回答に基づき、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⑦ 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） 前回保留とされた治験薬概要書と説明文書の変更に関する回答に基づき、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⑧ 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（昭和大学藤が丘病院からの依頼） 被験者の募集手順に関する資料の追加に伴い、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⑨ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 説明文書の変更に伴い、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⑩ ジャパンワクチン株式会社（前依頼者：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） 治験責任医師、分担医師、及び説明文書の変更に伴い、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⑪ ジャパンワクチン株式会社（前依頼者：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（昭和大学病院） 治験責任医師、分担医師、及び説明文書の変更に伴い、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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑫ 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 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⑬ ジャパンワクチン株式会社（前依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社）の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（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（2件）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⑭ ジャパンワクチン株式会社（前依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社）の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（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（2件）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⑮ 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）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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（2件）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：いずれも承認 議題⑯ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（3件）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：いずれも保留（経過の詳細を改めて報告） 議題⑰ 安全性情報（39件） 2014年2月1日～2014年2月28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：2014年2月6日、2月21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（1件） 報告② 新規製造販売後調査（3件） 報告③ 変更申請（10件） 報告④ 試験終了・中断報告（7件） 報告⑤ その他の報告（2件）
特記事項	議題③：附属病院からの審査依頼 議題⑤、⑭、⑮：臨床研究