

第 382 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	2013 年 12 月 9 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、笠間 毅、末木博彦、吉田 仁、齋藤 勲、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② 粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期（T1N0M0）食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験 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③ 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 治験実施計画書、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④ 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 治験薬概要書、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⑤ 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（昭和大学病院） 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：修正の上で承認（文言の修正） 議題⑥ 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：修正の上で承認（文言の修正）

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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 逸脱報告に伴い、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：保留（本試験で同様の逸脱が起きないように改善策の再考等） 議題⑧ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 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追加報告を受け、引き続き臨床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 安全性情報（45件） 2013年11月2日～2013年11月29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11月14日、11月29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（8件） 報告③ 変更申請（11件） 報告④ 試験終了・中断報告（1件） 報告⑤ 製造販売承認取得に関する報告（1件） 報告⑥ 開発中止に関する報告（1件） 実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	議題②：臨床研究