

第 383 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/2)

開催日時	2014 年 1 月 20 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 45
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、笠間 毅、末木博彦、吉田 仁、齋藤 勲、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 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 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） 議題② 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験 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） 議題③ MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 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 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 治験実施計画書、説明文書等の変更に伴い、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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に伴い、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：承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ ボストン・サイエンテフィック 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1報、第2報）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⑧ 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1報、第2報）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 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（50件） 2013年11月30日～2014年1月10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12月13日、12月24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（2件） 報告② 新規製造販売後調査（1件） 報告③ 変更申請（12件） 報告④ 試験終了・中断報告（10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