

第 381 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 11 月 11 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 10
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、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、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 遺伝性乳がん・卵巣がん症候群患者に対するリスク低減（予防的）乳房切除術 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 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③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者におけるlixisenatide投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 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 StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ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⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマターゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマターゼ阻害剤併用の安全性および有効性を比較する第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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑥ 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、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⑦ 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⑧ 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⑩ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者におけるlixisenatide投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 治験薬概要書、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⑪ 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 治験薬概要書、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⑫ 昭和大学病院 白井 崇生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 治験薬概要書、治験実施計画書の変更に伴い、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⑬ 抗CD20抗体（Rituximab）を用いた脾摘回避を目的とするABO血液型不適合生体腎移植における免疫抑制法 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ 安全性情報（31件） 2013年10月12日～2013年11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10月15日、10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（2件） 報告③ 変更申請（19件） 報告④ 試験終了・中断報告（9件） 報告⑤ その他（1件）
特記事項	議題①、④、⑬：臨床研究/医療