

第 380 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 10 月 21 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 15
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、笠間 毅、末木博彦、吉田 仁、齋藤 勲、 福地本晴美、平沼直人、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 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの 第Ⅲ相臨床試験 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） 議題② 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 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 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 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 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⑥ ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延 長効果に関する検討（PREDICT） 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack (NAUSICA) AMI 研究 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⑧ 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討 <u>NoborI dual antiplatelet therapy as aPPropriate duratiON (NIPPON)</u> 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⑨ 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 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⑩ 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 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⑪ 遺伝性乳癌・卵巣癌症候群患者に対するリスク低減両側卵巣卵管切除術実施期間が1年を超えるため、本医療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⑫ 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 試験責任医師の変更に伴い、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 ST上昇急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験 試験責任医師等の変更に伴い、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⑭ 日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対する薬剤溶出型冠動脈ステント（MDT-4107）治療の臨床評価 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⑮ 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⑯ 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 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 議題⑰ 安全性情報（50件） 2013年8月31日～2013年10月11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9月13日、9月27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（10件） 報告③ 変更申請（13件） 報告④ 試験終了・中断報告（19件） 報告⑤ 製造販売承認等に関する報告（3件） 報告⑥ その他（2件）
特記事項	議題⑥-⑬：臨床研究/医療