

第 384 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	2014 年 2 月 10 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 00
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、 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 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/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（説明文書の修正等） 議題② 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 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験） 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 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験） 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 治験薬概要書と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：保留（説明文書の修正等） 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） 治験薬概要書と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：保留（説明文書の修正等）

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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） 治験薬概要書と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：保留（説明文書の修正等）
	議題⑧ 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性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 説明文書と治験参加カードの変更に伴い、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⑨ 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⑩ 株式会社グリーンペプタイドの依頼による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） 治験責任医師、分担医師、及び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 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 治験責任医師、分担医師、及び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 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 治験責任医師、分担医師、及び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⑫ 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 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⑯ 安全性情報（35件） 2014年1月11日～2014年1月31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1月16日、1月28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（3件） 報告② 新規製造販売後調査（3件） 報告③ 変更申請（9件） 報告④ 試験終了・中断報告（4件） 報告⑤ 製造販売承認取得に関する報告（1件） 報告⑥ その他の報告（2件）
特記事項	なし