

第 375 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 開催場所	2013 年 5 月 13 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 00 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、会田薫子、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 アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患 被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試 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 多剤耐性グラム陰性桿菌感染症患者に対するコリスチンメタンスルホ ン酸ナトリウム注射剤の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、非盲 検の臨床研究ー これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、研究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③ 腎臓移植における抗CD抗体（Rituximab）を用いた抗HLA抗体陽性例 における脱感作法 これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、研究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④ 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 小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の 検討：サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑤ 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel + Carboplatine (TC) 療法とIrinotecan + Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験 (Randomized Phase III Trial) 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⑥ 急性期病棟におけるblonanserin (BNS) とpaliperidone (PAL-ER) の安全性の検討 責任医師と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⑦ 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 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 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 実施計画書等の変更、CRPの測定頻度の変更に伴い、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：修正の上で承認（説明文書の修正） 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⑩ MSD株式会社の依頼による既治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の変更に伴い、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⑪ 安全性情報（50件） 2013年3月30日～2013年5月2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
---------------------------	---

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【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4月5日、4月10日、4月19日、4月24日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（2 件） 報告② 変更申請（21 件） 報告③ 試験終了・中断報告（8件） 報告④ 製造販売承認取得等に関する報告（1 件） 報告⑤ 開発中止に関する報告（1 件）
----------------------------	--