

第 374 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/2)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013 年 4 月 8 日 (月) 16:00 ~ 17:00 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>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、齋藤 勲、福地本 晴美、平沼直人、会田薫子、小川秀樹、村岡 功、細川友和</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動を対象としたDU-176b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</p> <p>議題② 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較試験 試験期間が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</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 説明文書の変更に伴い、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</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛（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（昭和大学横浜市北部病院） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 修正が承認の条件とした事項を満たしていることが確認された。</p> <p>議題⑥ 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 修正が承認の条件とした事項を満たしていることが確認された。</p> <p>議題⑦ 安全性情報（39件） 2013年3月2日～2013年3月29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</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・迅速審査結果について報告された。 <p>迅速審査実施日：2013年3月6日、3月14日、3月19日、3月27日</p> <p>審査結果：いずれも承認</p> <p>報告① IRB 指示事項に対する回答確認 (2 件)</p> <p>報告② 新規製造販売後調査 (1 件)</p> <p>報告③ 変更申請 (14件)</p> <p>報告③ 試験終了・中断報告 (1 件)</p> <p>報告④ 製造販売承認取得等に関する報告 (1 件)</p>
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------