

第 379 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/2)

開催日時 開催場所	2013 年 9 月 9 日 (月) 16:00 ~ 17:00 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、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、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 株式会社グリーンペプタイトの依頼による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（昭和大学藤が丘病院からの依頼） 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：承認 議題② 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 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 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 EVOLVEⅡ：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 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⑤ 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 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⑥ 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 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追加報告（4件）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⑧ 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 議題⑨ 安全性情報（44件） 2013年7月27日～2013年8月30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8月1日、8月13日、8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（7件） 報告③ 変更申請（22件） 報告④ 試験終了・中断報告（5件） 報告⑤ その他（4件）
特記事項	議題①：附属病院からの審査依頼