

第 376 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 6 月 10 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 20
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、小川良雄、笠間 毅、末木博彦、吉田 仁、齋藤 勲、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 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 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 抗 CD20 抗体（Rituximab）を用いた脾摘回避を目的とする ABO 血液型不適合生体腎移植における免疫抑制法 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（説明文書の修正等） 議題③ 腎臓移植における抗 CD20 抗体（Rituximab）を用いた抗体関連型拒絶反応に対する治療法 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（説明文書の修正等） 議題④ ラベプラゾール、アモキシシリン、シタフロキサシンの3剤併用療法によるヘリコバクターピロリ感染症の治療 これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、保険適用外医療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⑤ 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 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 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 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（維持療法） 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⑧ 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⑨ 腹膜透析患者に対するL-carnitine製剤の有効性に関する研究 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 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 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⑫ 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 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：承認
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑬ 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 被験者への支払い・費用負担に関する資料の変更に伴い、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⑭ 腹膜透析患者に対するL-carnitine製剤の有効性に関する研究 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⑮ 急性心不全または慢性心不全の急性増悪患者を対象としたトルバプタンの有効性とバイオマーカーの関連を検討するランダム化比較試験 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⑯ 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50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報告（第1報、第2報）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⑰ 安全性情報（26件） 2013年5月3日～2013年5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：2013年5月10日、5月21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（5件） 報告② 新規製造販売後調査（3件） 報告③ 変更申請（20件） 報告④ 試験終了・中断報告（5件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1件） 報告⑥ 開発中止に関する報告（1件） 報告⑦ 申請取り下げ報告（1件）
特記事項	議題①、⑯：附属病院からの審査依頼 議題②、③、⑨、⑭、⑮：臨床研究 課題④：保険適用外医療