

第 378 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/3)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013 年 8 月 5 日 (月) 16:00 ~ 18:00 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、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</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 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 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（説明文書の修正等）</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社（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 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（2 試験）（昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院） 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③ 東レ株式会社の依頼による発作性心房細動を対象としたTSB-002Cの検証的試験 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④ 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105 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⑤ 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 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（2 試験）（昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院） 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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑪ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社（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（昭和大学病院）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑫ 糖尿病性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）の比較研究 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⑬ 安全性情報（30件） 2013年6月29日～2013年7月26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> <p>【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7月2日、7月19日 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（1件） 報告② 新規製造販売後調査（3件） 報告③ 変更申請（15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（2件） 報告⑥ 開発中止に関する報告（1件） 報告⑦ その他（2件）</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題②、⑤、⑥：附属病院からの審査依頼 議題⑫：臨床研究</p>