

開催日時 開催場所	2014 年 6 月 9 日 (月) 16:00 ~ 17:25 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、吉田 仁、高木 康、二木芳人、小川良雄、末木博彦、齋藤 勲、福地本 晴美、平沼直人、小川秀樹、村岡 功、松浪 京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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 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 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 研究期間が 1 年を超えるため、研究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 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 研究期間が 1 年を超えるため、研究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 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 消化器内科からの申請に基づき、保険適応外医療の実施の妥当性について審議した。審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 （昭和大学病院） 治験実施計画書、及び説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担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</p> <p>議題⑥ 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） 治験実施計画書、及び説明文書、同意文書、治験薬概要書等の変更に伴い、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⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験 治験実施計画書、及び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</p>

	<p>議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による生殖細胞系 <i>BRCA1/2</i>変異を有する転移性乳癌患者を対象としてオラパリブ単剤療法と医師が選択した化学療法の有効性と安全性を比較検討する非盲検無作為化対照比較多施設共同第Ⅲ相試験 治験実施計画書、及び説明文書、同意文書等の変更に伴い、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：修正の上で承認（同意文書の修正）</p> <p>議題⑨ 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。 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（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</p> <p>議題⑩ 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（入院）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⑪ 安全性情報（48件） 2014年5月3日～2014年5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</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：2014年5月8日、5月23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（3件） 報告② 新規製造販売後調査（3件） 報告③ 変更申請（24件） 報告④ 試験終了・中断報告（3件） 報告⑤ 臨床研究CIT（小児科）の監査に関する報告 報告⑥ 昭和大学の各病院IRBの統一ルール、その他</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題⑥：附属病院からの審査依頼 議題②、③、⑩：臨床研究、先進医療 議題④：保険適用外医療</p>