

第 387 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>2014 年 5 月 12 日 (月) 16:00 ~ 17:45 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>泉崎雅彦、吉田 仁、高木 康、小川良雄、末木博彦、福地本 晴美、平沼直人、小川秀樹、村岡 功、松浪京子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> アステラス製薬株式会社依頼の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 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）</p> <p><b>議題②</b> 第一三共株式会社の依頼による四肢血管撮影を受ける患者を対象とした GE-145 の第Ⅱ相試験（昭和大学病院 循環器内科/藤が丘病院 循環器内科） 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><b>議題③</b> 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 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><b>議題④</b> 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</p> <p><b>議題⑤</b> 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</p> <p><b>議題⑥</b> 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 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>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

**議題⑦** 多剤耐性グラム陰性桿菌感染症患者に対するコリスチンメタンシルホン酸ナトリウム注射剤の有効性と安全性の検討 —多施設共同、非盲検の臨床研究—

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

**議題⑧** 腎臓移植における抗CD20抗体（Rituximab）を用いた抗HLA抗体陽性例における脱感作法

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

**議題⑨** 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  
治験実施計画書、説明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：承認

**議題⑩** 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、説明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：承認

**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

説明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：承認

**議題⑫** 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

院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1報と第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：いずれも承認

**議題⑬** 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⑭** 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題⑮</b> 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）</p> <p>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</p> <p><b>議題⑯</b> 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>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><b>議題⑰</b> 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）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</p> <p>院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（2件）を受け、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：いずれも承認</p> <p><b>議題⑱</b> 安全性情報（38件）</p> <p>2014年4月5日～2014年5月2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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果について報告された。</li> </ul> <p>迅速審査実施日：2014年4月11日、2014年4月25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（4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（29件）</p> <p>報告④ 試験終了・中断報告（3件）</p> <p>報告⑤ その他の報告（2件）</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題②、⑫、⑬：附属病院からの審査依頼</p> <p>議題⑦、⑧、⑰：臨床研究</p>