

第 395 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2015年1月19日(月) 16:00 ~ 17:05
開催場所	昭和大学病院中央棟7階 会議室
出席委員	泉崎、吉田仁、小川良雄、末木博彦、齋藤勲、福地本晴美、小川秀樹、平沼直人、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 先進医療 リスク低減対側乳房切除術 乳腺外科からの申請に基づき、本先進医療の実施の妥当性について審議した。 審議の結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）</p> <p>議題② 早産予防に対するプロゲステロン膣坐剤の比較試験（再審議） 産婦人科からの申請に基づき、本臨床研究の実施の妥当性について審議した。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題③ ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験 これまでに得られた臨床研究結果等に基づき、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>議題④ 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験 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⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2 陽性かつ閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマターゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマターゼ阻害剤併用の安全性および有効性を比較する第Ⅲ相試験 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 説明文書、同意文書の変更に伴い、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</p> <p>議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018) 電子日誌の記載整備の変更に伴い、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乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 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⑨ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験 (昭和大学病院) 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⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験 (昭和大学藤が丘病院) 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告 (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：承認</p> <p>議題⑫ 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第1報)、(第2報) と (第3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⑬ 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告 (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：承認</p> <p>議題⑭ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD) 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第2報) と (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：承認</p> <p>議題⑮ 安全性情報 (67 件) 2014年11月27日～2015年1月9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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査結果について報告された。 <p>迅速審査実施日：2014年12月2日、12月16日、12月22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 (3件) 報告② 新規保険適用外医療審査 (2件) 報告③ 新規製造販売後調査 (9件) 報告④ 変更申請 (18件) 報告⑤ 試験終了・中断報告 (2件) 報告⑥ その他報告 (4件)</p>
特記事項	<p>議題⑩：附属病院からの審査依頼 議題①、②、⑭：先進医療、臨床研究</p>