

第 386 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	2014 年 4 月 14 日 (月) 16:00 ~ 19:30
開催場所	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、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	【審議事項】 議題① 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 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 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 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③ 協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）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） 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） 議題④ 難治性特発性血小板減少性紫斑病に対する減量リツキシマブの治療 血液内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。審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題⑤ エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究 小児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。審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題⑥ 膵癌に対するナブパクリタキセル（アブラキサン[®]）の投与 腫瘍内科からの申請に基づき、保険適用外医療の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⑦ 卵子凍結保存 産婦人科からの申請に基づき、保険適用外医療の実施の妥当性について審議した。審議結果：審議未了（追加の資料提出等のため） 議題⑧ 糖尿病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）の比較試験 試験期間が 1 年を超えるため、臨床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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑨ 慢性心不全に対する和温療法 実施期間が1年を超えるため、本先進医療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 消化管粘膜下腫瘍に対する粘膜切開直視下生検法 実施期間が1年を超えるため、本先進医療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⑪ 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 議題⑫ 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 治験薬概要書、治験実施計画書、及び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 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⑭ 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 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⑮ 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 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：いずれも承認 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の経過の追加報告（3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。 審議結果：いずれも承認
--------------------	--

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題⑮ 安全性情報（54件） 2014年3月1日～2014年4月4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：2014年3月6日、3月25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（2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（7件） 報告⑤ その他の報告（4件）
特記事項	議題⑮：附属病院からの審査依頼 議題④、⑤、⑭：臨床研究、先進医療 議題⑥、⑦、⑩：保険適用外医療