

第 397 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3月9日(月) 16:00 ~ 17:20
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、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 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。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書等の修正）</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験 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。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書等の修正）</p> <p>議題③ 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 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 バイエル薬品株式会社の依頼による、肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験 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 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 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⑥ 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 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⑦ 根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）（医師主導治験） 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⑧ 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 試験期間が1年を超えるため、試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⑨ 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 治験責任医師、説明および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</p>

当性について審議した。審議結果：承認

議題⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験
 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：承認

議題⑪ バイエル薬品株式会社の依頼による、肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験
 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：承認

議題⑫ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir(BMS-650032)及び/又は Daclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
 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

議題⑬ ボストン・サイエンテフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験
 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⑭ 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
 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：承認

議題⑮ 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)
 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

議題⑯ 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
 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）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⑰ 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 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

議題⑱ ボストン・サイエンテフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験
 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 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

議題⑲ 安全性情報（55 件）
 2015年1月7日～2015年2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。

	<p>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：2015年2月5日、2月19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（5件）</p> <p>報告③ 変更申請 迅速審査（17件）</p> <p>報告④ 調査終了（4件）</p>
特記事項	