

第 394 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 開催場所	2014 年 12 月 8 日（月） 16：00 ～ 17：27 昭和大学病院中央棟 7 階 会議室
出席委員	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	【審議事項】 議題① サノフィー株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験 これまでに得られた臨床結果等に基づき、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（同意文書の修正等） 議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（PHN） これまでに得られた臨床結果等に基づき、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（説明文書の修正等） 議題③ 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 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④ 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 治験薬概要書、同意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⑤ 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 同意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⑥ 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に関する報告（第5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⑦ 安全性情報（52 件） 2014年11月1日～2014年11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 【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11月6日、11月18日 審査結果：いずれも承認 報告① 変更申請（17件） 報告② その他報告（5件）
特記事項	なし