

## 第 390 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 8月 4日 (月) 16:00 ~ 16:28 昭和大学病院中央棟 7階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、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、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 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 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><b>議題②</b> 50 歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社の帯状疱疹ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性および免疫原性の評価(昭和大学病院) 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><b>議題③</b> 70 歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社 gE/AS01B ワクチン筋肉内 2 回接種 (0.2 ヶ月) の予防効果、安全性および免疫原性の臨床評価ーランダム化、観察者盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験ー(昭和大学病院) 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><b>議題④</b> 50 歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社の帯状疱疹ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性および免疫原性の評価(昭和大学横浜市北部病院) 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><b>議題⑤</b> 70 歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社 gE/AS01B ワクチン筋肉内 2 回接種 (0.2 ヶ月) の予防効果、安全性および免疫原性の臨床評価ーランダム化、観察者盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験ー(昭和大学横浜市北部病院) 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><b>議題⑥</b> 転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験 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><b>議題⑦</b> KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 (高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用型 <math>\beta 2</math> 刺激薬を使用しているにもかかわらずコントロール不良の喘息患者を対象とした benralizumab(MEDI-563、KHK-4563) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照平行群間二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験) 治験実施計画書、及び治験薬概要書、説明・同意文書、治験参加証等の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p>

**議題⑧** 50歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社の帯状疱疹ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性および免疫原性の評価(昭和大学病院) 治験実施計画書、及び治験薬概要書、賠償保険付保証書、治験分担・協力者リスト等の変更に伴い、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⑨** 70歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社 gE/AS01B ワクチン筋肉内2回接種(0.2ヶ月)の予防効果、安全性および免疫原性の臨床評価—ランダム化、観察者盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験—(昭和大学病院) 治験実施計画書、及び治験薬概要書、賠償保険付保証書、治験分担・協力者リスト等の変更に伴い、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** 50歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社の帯状疱疹ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性および免疫原性の評価(昭和大学横浜市北部病院) 治験実施計画書、及び治験薬概要書、賠償保険付保証書、治験分担・協力者リスト等の変更に伴い、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** 70歳以上の成人を対象とした GSK Biologicals 社 gE/AS01B ワクチン筋肉内2回接種(0.2ヶ月)の予防効果、安全性および免疫原性の臨床評価—ランダム化、観察者盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験—(昭和大学横浜市北部病院) 治験実施計画書、及び治験薬概要書、賠償保険付保証書、治験分担・協力者リスト等の変更に伴い、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** 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報告(第1報)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：承認

**議題⑬** 安全性情報(30件) 2014年7月2日～2014年7月25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7月10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(3件)

報告② 新規製造販売後調査(4件)

報告③ 変更申請(12件)

報告④ 試験終了・中止報告(5件)

報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告(1件)

その他 1件

	<p>(特記事項)</p> <p>議題④、⑤、⑩、⑪：附属病院からの審査依頼 議題⑫：臨床研究</p>
--	---