

第 393 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	2014 年 11 月 10 日 (月) 16:00 ~ 17:25
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、二木芳人、小川良雄、末木博彦、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBF 1120 の大腸癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ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（説明文書の修正等） 議題③ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者における lixisenatide 投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 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 遺伝性乳癌・卵巣癌症候群患者に対するリスク低減予防的乳房切除術 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⑤ MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験 用法・用量及び注意改訂のお知らせの変更に伴い、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 MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 治験実施計画書、説明文書及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当性について審議した。審議結果：承認 議題⑦ 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：保留 議題⑧ アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、説明文書及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⑨ 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 治験責任医師、説明文書及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当性について審議した。審議結果：承認

	議題⑩ 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1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⑪ ジャパンワクチン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした70歳以上の成人を対象としたGSK1437173A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（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⑫ ジャパンワクチン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした70歳以上の成人を対象としたGSK1437173A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（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⑬ ジャパンワクチン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした70歳以上の成人を対象としたGSK1437173A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（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⑭ ジャパンワクチン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした50歳以上の成人を対象としたGSK1437173A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（第6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⑮ 安全性情報（34件） 2014年9月30日～2014年10月31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10月20日、10月28日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（1件） 報告② 変更申請（18件） 報告③ 試験終了・中止報告（3件） 報告④ 製造販売承認取得等に関する報告（2件） 報告⑤ その他報告（3件）
特記事項	なし