

第 392 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 10 月 20 日 (月) 16:00 ~ 17:40 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、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 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性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② 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法 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。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題③ アミオダロン投与による心臓手術後心房細動発症予防の検討 心臓血管外科・小児外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。 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題④ 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 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 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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 議題⑥ 杏林製薬株式会社の依頼による、COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の長期投与試験（第Ⅲ相） 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⑦ 遺伝性乳癌・卵巣癌症候群患者に対するリスク低減両側卵巣卵管切除術 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⑧ ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 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⑨ 冠動脈疾患患者に対するピタバスチタ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 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⑩ Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack (NAUSICA) AMI 研究 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⑪ 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 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⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験(昭和大学病院) 治験参加カードの変更に伴い、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験(昭和大学藤が丘病院) 治験参加カードの変更に伴い、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 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) 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⑮ 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 治験実施計画書、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⑯ 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 ゲノム薬理研究についての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⑰ 株式会社グリーンペプタイドの依頼による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 (昭和大学病院) 説明および同意文書の変更に伴い、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⑱ 株式会社グリーンペプタイドの依頼による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 (昭和大学藤が丘病院) 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当性について審議した。審議結果：承認 議題⑲ 株式会社グリーンペプタイドの依頼による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 (昭和大学藤が丘病院) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に伴い、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②⑩ 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） 治験実施計画書等の変更に伴い、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②⑪ 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（昭和大学病院） 治験薬概要書補遺の変更に伴い、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②⑫ 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（昭和大学病院） 治験薬概要書補遺の変更に伴い、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②⑬ 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（昭和大学横浜市北部病院） 治験薬概要書補遺の変更に伴い、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②⑭ 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（昭和大学横浜市北部病院） 治験薬概要書補遺の変更に伴い、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②⑮ アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 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②⑯ 冠動脈疾患患者に対するピタバスチタ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②⑰ 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 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1報悪性腫瘍死、新規の悪性腫瘍診断、入院）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②⑱ 安全性情報（68件） 2014年8月5日～2014年9月29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
--	--

	議題②⑨ 株式会社グリーンペプチドの依頼による、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（昭和大学藤が丘病院泌尿器科） 院内の被験者で発生した重大な逸脱に関する報告（第2報）と（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 【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9月4日、9月11日、9月18日、10月3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（5件） 報告③ 変更申請（26件） 報告④ 試験終了・中止報告（9件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（2件） 報告⑥ その他報告（1件）
特記事項	議題⑬、⑱、⑲、㉓、㉔、㉙：附属病院からの審査依頼 議題②、③、⑨、⑩、⑪、㉖、㉗：臨床研究