

第 391 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要（案）

開催日時	2014 年 9 月 8 日（月） 16 : 00 ～ 18 : 30
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、小川良雄、末木博彦、齋藤 勲、福地本晴美、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 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの臨床試験 これまでに得られた非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 中心静脈カテーテルエタノールロック療法 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③ 早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の比較試験 産婦人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：保留（再審議） 議題④ 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（昭和大学藤が丘病院泌尿器科） 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 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 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 EVOLVE II : ポストン・サイエンティフィック 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 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 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 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⑧ 急性心不全または慢性心不全の急性増悪患者を対象としたトルバプタンの有効性とバイオマーカーの関連を検討する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：再報告（継続については承認）

- 議題⑨** 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
治験責任医師、治験分担医師、及び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⑩** 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
治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カード等の変更に伴い、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** 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
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⑫** 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（昭和大学病院）
治験実施計画書、治験薬概要書、説明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⑬** 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（昭和大学藤が丘病院）
治験実施計画書、治験薬概要書、説明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⑭** 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、プラセボ対象、平行群間比較、多施設共同試験
治験薬概要書、及び同意説明文書、保険契約付保証明書等の変更に伴い、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
- 議題⑮** 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
被験者への支払い・費用負担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⑯** 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書、治験参加についての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** 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)
同意・説明文書、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⑱ 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) 同意・説明文書、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⑲ 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 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⑳ EVOLVEⅡ：ボストン・サイエンティフィック 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の報告（第1、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㉑ 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の報告（第4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㉒ 安全性情報（55件） 2014年7月5日～2014年8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㉓ 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（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1報）と（第2報）を受けたが、改めて再報告を求めることとなった。 【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28日、7月31日、8月28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（6件） 報告② 新規製造販売後調査（5件） 報告③ 変更申請（21件） 報告④ 試験終了・中止報告（3件） 報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（2件）
特記事項	議題④、⑬、⑱、㉓：附属病院からの審査依頼 議題②、③、⑧：臨床研究