

## 第 398 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	2015年4月13日(月) 16:00 ~ 17:50
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、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 卵子凍結保存 産婦人科からの申請に基づき、保険適用外医療の実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認（説明文書の修正等）</p> <p><b>議題②</b> ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験 これまでに得られた臨床研究結果等に基づき、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、同意文書等の修正）</p> <p><b>議題③</b> 協和発酵キリン株式会社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） 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> アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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</p> <p><b>議題⑤</b> 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療、強化治療）の比較試験 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⑥</b> 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 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</p> <p><b>議題⑦</b> ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690,550 経口剤の第Ⅲ相試験（寛解導入療法） 説明文書、同意文書、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</p> <p><b>議題⑧</b> ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690,550 経口剤の第Ⅲ相試験（維持療法） 説明文書、同意文書、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</p> <p><b>議題⑨</b> ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690,550 経口剤の第Ⅲ相試験（非盲検試験） 説明文書、同意文書、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</p>

- 議題⑩** 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⑪** ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験  
治験実施計画書、説明文書、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⑫** 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  
説明文書、同意文書、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⑬** 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  
説明文書、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中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験  
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⑮** 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験  
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 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⑯** 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及び不具合に関する報告(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⑰** 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  
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 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⑱** 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及び不具合に関する報告(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⑲** 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緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を受け、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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 安全性情報（63件）  2015年2月27日～2015年4月3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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果について報告された。</li> </ul> <p>迅速審査実施日：2015年3月5日、3月27日、4月2日  審査結果：いずれも承認</p> <p>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（6件）  報告③ 変更申請 迅速審査（19件）  報告④ 治験終了（1件）、調査終了（5件）  報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1件）  報告⑥ 患者登録の中止の連絡（1件）</p>
特記事項	<p>議題①：保険適用外医療  議題⑤：臨床研究</p>