

第 399 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 5 月 11 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 27
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、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 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② アステラス製薬株式会社の依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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③ 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） 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 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） 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 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） 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 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⑦ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験 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⑧ 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 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 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⑩ 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 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
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⑪ アステラス製薬株式会社の依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第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）
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）
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 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
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⑯ ボストン・サイエンテフィック 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⑰ 安全性情報（44件）
2015年4月3日～2015年4月30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：2015年4月9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（1件）

報告② 新規製造販売後調査（3件）

報告③ 変更申請 迅速審査（12件）

報告④ 治験終了（3件）、調査終了（1件）

報告⑤ 製造販売承認取得等に関する報告（1件）

報告⑥ 開発中止等に関する報告（1件）

	報告⑦ 保険適用外医療終了報告（1件） 報告⑧ 臨床研究終了報告（4件）
特記事項	議題⑬：附属病院からの審査依頼