

第 407 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	2016 年 1 月 18 日 (月) 16:00 ~ 17:03
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、岡崎敬之介、福地本晴美、平沼直人、小川秀樹、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 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 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。 審議の結果：承認 議題② 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 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。 審議の結果：承認 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 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。 審議の結果：承認 議題④ 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 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⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ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⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 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⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 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⑧ 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 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 卵子凍結保存 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：保留（再審議） 議題⑩ 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⑪ 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⑫ 久光製薬株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎患者を対象とした HP-3060 の第Ⅲ相試験 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1～2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⑬ 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 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1～2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⑭ 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 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⑮ 安全性情報（71件） 2015年12月2日～2016年1月7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12月14日、2016年1月8日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（10件） 報告② 変更申請 迅速審査（16件） 報告③ 報告事項（5件） 報告④ 調査終了報告（9件） 報告⑤ その他の報告（2件）
特記事項	