

第 400 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 6 月 8 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 25
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、二木芳人、小川良雄、末木博彦、岡崎敬之助、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 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 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（説明文書等の修正） 議題② 日本化薬株式会社による CT-P6 の早期乳癌患者を対象とした第 III 相臨床試験 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（説明文書等の修正） 議題③ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 相臨床試験（D3250C00021） 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（説明文書等の修正） 議題④ ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 泌尿器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：修正の上で承認（説明文書等の修正等） 議題⑤ 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 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 腎臓移植における抗 CD20 抗体（Rituximab）を用いた抗体関連型拒絶反応に対する治療法 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⑦ 抗 CD20 抗体（Rituximab）を用いた脾摘回避を目的とする ABO 血液型不適合生体腎移植における免疫抑制法 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⑧ ラベプラゾール、アモキシシリン、シタフロキサシンの3剤併用療法によるヘリコバクターピロリ感染症の治療 消化器内科からの申請に基づき、保険適応外医療の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ 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 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⑩** 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
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
- 議題⑪** 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⑫** 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** 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)
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⑭** 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)
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** 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
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⑯** 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⑰** 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・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⑱** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした50歳以上および70歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（2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⑲** 安全性情報（51件）
2015年5月1日～2015年5月28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5月7日・2015年5月28日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売後調査（7件） 報告② 変更申請 迅速審査（39件） 報告③ 調査終了（4件） 報告④ その他の報告（3件）
特記事項	議題⑭：附属病院からの審査依頼