

## 第 402 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8月3日(月) 16:00 ~ 17:05  |
| 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、二木芳人、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<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第 II 相/第 III 相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験<br/>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。<br/>審議の結果：修正の上で承認（説明文書等の修正）</p> <p><b>議題②</b> ジャパンワクチ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（昭和大学病院 2 試験）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b> ジャパンワクチ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（昭和大学横浜市北部病院 2 試験）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b> 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）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b> 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<br/>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⑥</b> 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<br/>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> 根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第 II 相臨床試験）<br/>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> 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<br/>治験機器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> 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<br/>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⑩</b> 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<br/>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</p> <p><b>議題⑪</b> サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験<br/>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</p> <p><b>議題⑫</b> 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<br/>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・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</p> <p><b>議題⑬</b> 安全性情報（34 件）<br/>2015年7月3日～2015年7月23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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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7月9日・2015年7月23日<br/>審査結果：いずれも承認</p> <p>報告① 修正報告書（4件）<br/>報告② 新規製造販売後調査（3件）<br/>報告③ 変更申請 迅速審査（18件）<br/>報告④ 治験終了（1件）<br/>報告⑤ 調査終了（3件）<br/>報告④ その他の報告（1件）</p> |
| 特記事項 | 議題③：附属病院からの審査依頼  |