

第 405 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11月9日(月) 16:00 ~ 17:45
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、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ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（説明文書の修正）</p> <p>議題② 分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験-BSAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続投与試験 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（説明文書の修正）</p> <p>議題③ CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ種患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3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：承認</p> <p>議題④ 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（再審議） 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</p> <p>議題⑤ 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 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>議題⑥ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験 （昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院） 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>議題⑦ 帝人ファーマ株式会社の依頼による PTR-36 の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の変更に伴い、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</p> <p>議題⑧ 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 説明文書、同意文書の変更に伴い、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</p> <p>議題⑨ 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第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</p>

- 議題⑩** 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）
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** 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
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** 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
説明文書、同意文書の変更に伴い、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⑬** アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第Ⅱ相試験（昭和大学病院附属東病院）
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** アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第Ⅱ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⑮** 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）
説明文書、同意文書の変更に伴い、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⑯** 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Ⅲ相臨床試験
治験薬概要書の変更に伴い、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⑰** 卵子凍結保存
同意文書の変更に伴い、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：修正の上で承認（説明文書、同意文書の修正）
- 議題⑱** 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
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（47件）
2015年10月2日～2015年10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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・迅速審査結果について報告された。 <p>迅速審査実施日：2015年10月15日 審査結果：いずれも承認</p> <p>報告① 修正報告書 (5件) 報告② 新規製造販売後調査 (2件) 報告③ 変更申請 迅速審査 (20件) 報告④ 報告事項 (6件) 報告⑤ 治験終了報告 (4件) 報告⑥ 調査終了報告 (6件)</p>
特記事項	議題⑭：附属病院からの審査依頼