

## 第 412 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6月13日(月) 16:00 ~ 17:53
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、小林一女、末木博彦、岡崎敬之介、小林宏栄、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（再審議） 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）</p> <p><b>議題②</b> ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純/広汎子宮全摘術+骨盤リンパ節廓清術） 産婦人科からの申請に基づき、本保険適用外医療の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）</p> <p><b>議題③</b> 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 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</p> <p><b>議題④</b> 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 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><b>議題⑤</b> 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 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><b>議題⑥</b> 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</p> <p><b>議題⑦</b> 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</p> <p><b>議題⑧</b> 腎臓移植における抗 CD20 抗体（Rituximab）を用いた抗 HLA 抗体陽性例における脱感作用 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><b>議題⑨</b> 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 研究期間が1年を超えるため、保険適用外医療を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑩</b> 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（PHN） 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><b>議題⑪</b> 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><b>議題⑫</b> オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 治験機器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><b>議題⑬</b> 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⑭</b> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験 治験薬について等の変更に伴い、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⑮</b> 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</p> <p><b>議題⑯</b> 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</p> <p><b>議題⑰</b> 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 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</p> <p><b>議題⑱</b> 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 の第Ⅲ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><b>議題⑲</b> ファイザー株式会社の依頼による 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</p>
--	--

- 議題⑳ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験  
服薬日誌の変更に伴い、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㉑ 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  
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㉒ ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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
- 議題㉓ 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
- 議題㉔ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ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
- 議題㉕ 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）  
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㉖ 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㉗ 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）  
院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について確認した。
- 議題㉘ 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有害事象及び不具合に関する報告（第1報）、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、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><b>議題②</b> 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③</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 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4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④</b> 安全性情報（82件） 2016年4月25日～2016年6月2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</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：2016年5月9日、2016年5月27日 審査結果：いずれも承認</p> <p>報告① 新規製造販売調査（5件） 報告② 修正報告書（2件） 報告③ 変更申請 迅速審査（25件） 報告④ 治験終了報告（1件） 報告⑤ 研究終了報告（1件） 報告⑥ 調査終了報告（7件） 報告⑦ その他の報告（4件）</p>
特記事項	