

第 411 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5月9日(月) 16:00 ~ 17:48
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>【審議事項】</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第Ⅱ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）</p> <p>議題② 腹水濾過濃縮再静注療法および PMMA 膜の併用効果についての検討（再審議） 腎臓内科からの申請に基づき、本臨床研究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（説明文書の修正）</p> <p>議題③ 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 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>議題④ アステラス製薬株式会社の依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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>議題⑤ 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） 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 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） 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（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⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 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</p> <p>議題⑨ 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 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⑩ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験</p>

	<p>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⑪	<p>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 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>
議題⑫	<p>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 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⑬	<p>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>
議題⑭	<p>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) 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>
議題⑮	<p>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) 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>
議題⑯	<p>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 添付文書の変更に伴い、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>
議題⑰	<p>アステラス製薬株式会社の依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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>
議題⑱	<p>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 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⑲	<p>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 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	<p>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</p>

	<p>ムの臨床試験 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</p> <p>議題②① 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>議題②② 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD） 院内の被験者で発生した緊急有害事象連絡書を受け、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>議題②③ 安全性情報（48件） 2016年3月16日～2016年4月22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>【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：2016年4月4日、2016年4月7日、2016年4月25日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売調査（3件） 報告② 変更申請 迅速審査（37件） 報告③ 治験終了報告（2件） 報告④ その他の報告（3件）</p>
特記事項	