

第 410 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 4 月 11 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 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、吉田 仁、高木 康、小林一女、末木博彦、岡崎敬之介、小林宏栄、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 重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注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) 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：保留 (再審議) 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：保留 (再審議) 議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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。 審議の結果：承認 議題④ 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⑤ 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⑥ 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 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 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：保留 (再審議) 議題⑧ 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 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⑨ 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 治験実施計画書の変更に伴い、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⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 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 議題⑪ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第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 議題⑫ 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1～2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⑬ 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 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1～2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⑭ 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 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⑮ 安全性情報（60件） 2016年3月4日～2016年4月1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：2016年3月10日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売調査（1件） 報告② 修正報告書（4件） 報告③ 変更申請 迅速審査（7件） 報告④ 治験終了報告（3件） 報告⑤ 調査終了報告（5件） 報告⑥ 研究終了報告（1件）
特記事項	