

第 290 回 昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015 年 4 月 2 日 (18 時 30 分～19 時 32 分)

場所：昭和大学藤が丘病院 B 棟 6 階 A・B 会議室

出席委員名：鈴木 洋、吉村吾志夫、小林真一、水間正澄、小川公一、國分二三男、向後麻里、成田佳子、中村武彦
小川孝行、平沼直人、小川正持、関口郷子

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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験**
院内で発生した重篤な有害事象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試験責任医師の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題② 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 第Ⅱ相試験**
(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院・昭和大学横浜市北部病院)
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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
- 議題③ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 (メサラジン) の第Ⅲ相臨床試験**
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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
- 議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験**
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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
- 議題⑤ 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討**
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について研究責任者の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験**
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について試験責任医師の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題⑦ 腹腔鏡下肝部分切除術、腹腔鏡下肝外側区域切除術以外の腹腔鏡下肝切除術**
消化器・一般外科から申請があった保険適用外医療の実施の妥当性について、審議した。
審議結果：修正のうえ承認
- 議題⑧ 非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究 (MT FUJI study)**
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、分担研究者の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 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/強化療法）の比較研究（EMPATHY）

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

議題⑩ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

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

議題⑪ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

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研究責任医師の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① 心臓リハビリテーションの身体機能改善・多臓器保護効果に関する後ろ向き解析

臨床研究の実施の妥当性

（平成27年2月25日実施：承認）

議題② 当院入院患者における複視の予後と脳画像所見の傾向

臨床研究の実施の妥当性

（平成27年2月27日実施：承認）

議題③ 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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更

（平成27年2月27日実施：承認）

議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) の第III相試験

治験薬概要書追補の変更

（平成27年3月18日実施：承認）

議題⑤ 血栓性微小血管障害(TMA)を合併した悪性高血圧症の臨床学的特徴と長期腎予後

診療録対象期間の変更

（平成27年3月19日実施：承認）

以下の事項について報告された。

①研究終了(中止)の報告(3件)