

第 292 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 6 月 4 日 (18 時 30 分～19 時 15 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、國分二三男、市川博雄、向後麻里、成田佳子、樋口恵子、中村武彦、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 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）**
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 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④ 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⑤ 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⑥ PC MRI による上下大静脈血流の呼吸による変動評価**
放射線科から申請があった臨床研究の実施の妥当性について、審議した。
審議結果：修正の上で承認
- 議題⑦ セフトジジム・バンコマイシンを使用した眼内炎に対する硝子体内注射・点眼治療**
リハビリテーション病院眼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：却下

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験**
修正事項に関する報告 (平成 27 年 5 月 15 日実施：承認)
- 議題② IntReALL SR 2010 付随研究 再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究 FIRE Study)**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 4 月 24 日実施：承認)

- 議題③ 日本人工関節登録制度 リバーズ型 TSA
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題④ 小児固形腫瘍観察研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 12 日実施：承認)
- 議題⑤ 質問票を用いたパーキンソン病患者の嗅覚障害に関する検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 15 日実施：承認)
- 議題⑥ 頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 22 日実施：承認)
- 議題⑦ ウイングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 22 日実施：承認)
- 議題⑧ 悪性肝門部胆管閉塞に対する術前内視鏡的あるいは経皮的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題⑨ 慢性心不全におけるトルバプタン長期投与の臨床的特徴および有効性
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 15 日実施：承認)
- 議題⑩ 特発性側彎症患者における女性患者の生殖腺防護を考慮した全脊椎撮影法の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 19 日実施：承認)
- 議題⑪ ST 上昇型急性心筋梗塞患者における適切なステント留置方法の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 20 日実施：承認)
- 議題⑫ 高齢者の ST 上昇型急性心筋梗塞患者の予後不良因子の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 5 月 20 日実施：承認)
- 議題⑬ 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)
研究実施計画書、説明文書の変更 (平成 27 年 5 月 11 日実施：承認)
- 議題⑭ モーズ軟膏 (院内製剤)
使用期間・予定症例数・責任医師・説明文書の変更 (平成 27 年 5 月 12 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(2 件)
- ②製造販売承認の取得、開発中止等報告 (1 件)