

第 293 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 7 月 2 日 (18 時 30 分～19 時 37 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、樋口恵子
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 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② 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 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

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分担医師の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑤ サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について、試験責任医師の國分委員を除いて審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題⑥ ドキシル+アバスチン併用療法

産婦人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：修正の上で承認

議題⑦ 若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 JMML-11

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⑧ 両端針付き連結ループ型縫着糸を用いた眼内レンズ縫着術

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（条件付き）

議題⑨ 両端針付き連結ループ型縫着糸を用いた眼内レンズ縫着術

研究責任者の変更・実施期間の延長に伴い、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

【報告事項】

以下について報告された。

議題① PC MRI による上下大静脈血流の呼吸による変動評価

修正事項に関する報告

(平成 27 年 6 月 18 日実施：承認)

議題② セフトアジジム・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

審議結果の変更に関する報告

(平成 27 年 6 月 18 日実施：承認)

議題③ 頭頸部がん化学放射線療法における粘膜炎の発現リスクに関する検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 5 月 28 日実施：承認)

議題④ 急性冠症候群の予後におけるバイオマーカーの意義と患者背景、生理検査等の交絡因子に関する検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 5 月 27 日実施：承認)

議題⑤ オキシコドン徐放錠からフェンタニル貼付剤へのオピオイドローテーションに影響する因子の検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 5 月 28 日実施：承認)

議題⑥ 大腸がん術後補助化学療法のレジメン別費用効果分析

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 6 月 5 日実施：承認)

議題⑦ Dual Energy CT を用いた肝術前 3D-CTA における画像コントラストの検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 6 月 5 日実施：承認)

議題⑧ 仮想単色 X 線 CT 画像における石灰化プラーク抽出に関する検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 6 月 5 日実施：承認)

議題⑨ 当院で加療した肥満症患者の臨床像

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 6 月 19 日実施：承認)

議題⑩ 非大腸癌・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 6 月 11 日実施：承認)

議題⑪ ドキシル＋アバスチン併用療法

保険適用外医療の実施の妥当性

(平成 27 年 6 月 2 日実施：承認)

議題⑫ 救命救急科医師が求める診療放射線技師による読影補助に関する評価調査 -アンケート調査からの推定-

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 6 月 11 日実施：承認)

議題⑬ 頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験

研究実施計画書、同意説明文書の変更

(平成 27 年 6 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(1 件)