第 298 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：2016年1月7日(18時30分～19時46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、田中淳一、小林真一、水間正澄、小川公一、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 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 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II（EPO-AMI-II）**
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③ 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④ 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（昭和大学藤が丘病院・昭和大学病院）**
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、昭和大学藤が丘病院 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⑤ 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⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第 III 相試験（一般臨床試験）**
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診療科長の吉村委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題⑦ 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**
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國分委員を除いて審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 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 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨張に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学病院)
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昭和大学藤が丘病院 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⑨ 脳卒中後の麻痺性拘縮を予防するために看護ケアの中で行う徒手リラクゼーション法の効果と有用性
リハビリテーション病院看護師より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⑩ 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
実施計画書、説明文書及び同意文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、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⑪ 持続緩徐式血液濾過器フロースターの有用性の評価
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

以下について報告された。

議題① 大学病院における急性期リハビリテーション効果に関する後方視的比較対象試験
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年11月30日実施：承認)

議題② 婦人科悪性腫瘍手術における D-dimer 値の術後経時的推移の評価
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年11月30日実施：承認)

議題③ 横浜市風疹対策事業による補助を利用した当院の風疹予防接種の普及への取り組み
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年11月30日実施：承認)

議題④ CKD における 0.5g/kgIBW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年12月3日実施：承認)

議題⑤ 眼内レンズ強膜内固定術の使用経験
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年12月4日実施：承認)

議題⑥ 腰椎アライメントと下肢傾斜の関係について -X線写真計測値からの検討-
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年12月11日実施：承認)

議題⑦ 厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 Acute on chronic liver failure (慢性肝不全の急性増悪) の多施設共同調査
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年12月11日実施：承認)

議題⑧ Genotype2 の C 型慢性肝疾患患者に対するソホスブビルとリバビリン併用療法の有用性と安全性に関する多施設
共同研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年12月11日実施：承認)

議題⑨ 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年12月11日実施：承認)

議題⑩ 藤が丘リハビリテーション病院で使用されている転倒・転落アセスメントシートの改訂
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年11月30日実施：承認)

- 議題⑪ 健常若年競技者における心肺機能ならびに睡眠時呼吸動態に関する調査
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年12月11日実施：承認)
- 議題⑫ 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 LCH-12
実施計画書・説明文書及び同意書の変更 (平成27年12月4日実施：承認)
- 議題⑬ 頸動脈狭窄症に対する PROTEGE 頸動脈ステントセット並びにスパイダー・プロテクション・デバイスの安全性・有効性に関する観察研究
実施計画書・説明文書の変更、研究期間の延長 (平成27年12月4日実施：承認)
- 議題⑭ 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
治験責任賠償保険付保証明書の変更 (平成27年12月11日実施：承認)
- 議題⑮ 持続緩徐式血液濾過器フロースターの有用性の評価
研究責任者・分担研究者・実施計画書の変更、研究期間の延長 (平成27年12月21日実施：承認)

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)