

第 287 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 1 月 8 日 (18 時 30 分～19 時 38 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、市川博雄、向後麻里、成田佳子
白戸信行、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 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② 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）

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審議した。

審議結果：修正のうえ承認

議題④ 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 (THAWS 試験)

脳神経内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：承認

議題⑤ 「抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-08AR

腫瘍内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：承認

議題⑥ 「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-09AR

腫瘍内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：承認

議題⑦ 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

説明文書・同意文書等の変更に伴い、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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① アルギニンバソプレシン（抗利尿ホルモン：ADH）測定試薬の臨床的有用性の評価試験

修正事項に関する報告

(平成 26 年 12 月 2 日実施：承認)

- 議題② 非血管系 IVR における医療従事者の水晶体被ばく線量評価に関する多施設共同研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 2 日実施：承認)
- 議題③ 化粧品等による皮膚障害症例の調査解析および情報ネットワークの確立
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 17 日実施：承認)
- 議題④ 体表指標を用いた kneeling view 撮影の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 2 日実施：承認)
- 議題⑤ 腹式単純子宮全摘術における硬膜外麻酔群と末梢神経ブロック併用フェンタニル持続静注群の術後経過の比較検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 2 日実施：承認)
- 議題⑥ 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
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 3 日実施：承認)
- 議題⑦ 大腿骨転子部骨折術前・術後 CT 像による検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 18 日実施：承認)
- 議題⑧ 特発性血小板減少性紫斑病に対するトロンボポエチン受容体作動薬の骨髓線維化の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 18 日実施：承認)
- 議題⑨ ネオラミンマルチの末梢静脈路からの投与
保険適用外医療の実施の妥当性 (平成 26 年 12 月 17 日実施：承認)
- 議題⑩ 急性心筋梗塞後患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験(ACROSS-AMI)
研究実施期間、実施計画書、説明文書の変更 (平成 26 年 11 月 28 日実施：承認)
- 議題⑪ 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)
治験薬概要書、追補の変更 (平成 26 年 12 月 19 日実施：承認)
- 議題⑫ 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 第Ⅱ相試験
(昭和大学横浜市北部病院)
治験薬概要書、追補の変更 (平成 26 年 12 月 19 日実施：承認)

以下の事項について報告された。

- ①製造販売承認の取得、開発中止等報告 (1 件)