

第 288 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 2 月 5 日 (18 時 30 分～19 時 31 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：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、成田佳子、白戸信行
中村武彦、鈴木健司、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 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 原発性アルドステロン症の病型診断における 18 ヒドロキシコルチゾール測定の有用性に関する研究

内分泌・代謝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：修正のうえ承認

議題⑥ 超高齢者に対する大腸内視鏡検査時の鎮静方法の検討

消化器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：修正のうえ承認

議題⑦ METAL-ON-METAL 人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討 多施設共同・前向き・比較研究

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⑧ Trabecular Metal Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling 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

【報告事項】

以下の事項について報告された。

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)

修正事項に関する報告

以下の迅速審査について報告された。

議題① 長期保存臍帯血の品質に関する研究:検査用凍結保存血の有用性の検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 1 月 6 日実施:承認)

議題② 血液疾患患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害及び単クローン性蛋白血症に伴う末梢神経障害の定量的評価の研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 1 月 19 日実施:承認)

議題③ 心血管病の予後予測因子としての左房容量と機能指標の評価

臨床研究の実施の妥当性

(平成 27 年 1 月 22 日実施:承認)

議題④ 大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験—大うつ病性障害患者における新規抗うつ薬(SSRIもしくはSNRI)の非盲検無作為化可変用量長期投与試験—(Acceptability and the course of major depression under newer antidepressant treatment: A randomized clinical trial [ACCEPT trial])

実施計画書、説明文書、臨床研究実施体制の変更

(平成 26 年 12 月 19 日実施: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)

症例数の変更

(平成 27 年 1 月 5 日実施:承認)

議題⑥ METAL-ON-METAL 人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討 多施設共同前向き・比較研究

研究期間の変更

(平成 27 年 1 月 6 日実施:承認)

議題⑦ 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更 昭和大学横浜市北部病院

(平成 27 年 1 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)