

第 280 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：2014年5月1日（18時30分～19時30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、白戸信行、中村武彦、三宅弘人、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 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)

院内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主任研究者の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第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③ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験

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

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：承認

議題⑤ 新世代の薬剤溶出性ステント留置による冠動脈の変化 — 光干渉断層法を用いた検討 —

循環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分担研究者の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：修正のうえ承認

議題⑥ 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

眼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 アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙の変更に伴い、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國分委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究

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⑨ 血中脂肪酸濃度と腎障害の関連およびエイコサペンタエン酸投与による腎障害と動脈硬化の進展抑制効果の検討

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⑩ 高用量パイアグラの有効性と安全性の検討

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⑪ 高齢者における高用量レピトラ錠の有効性と安全性の検討

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⑫ 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12

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⑬ 保存期慢性腎臓病における赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による腎機能・心機能への影響の検討

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診療科長の吉村委員を除いて審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① IgA腎症を原疾患とする慢性腎不全に対する低たんぱく食療法の効果

臨床研究の実施の妥当性

(平成26年4月2日実施：承認)

議題② 脳卒中患者の服薬自己管理能力に必要な分析法の比較 -ロジスティック回帰分析と決定木分析-

臨床研究の実施の妥当性

(平成26年4月16日実施：承認)

議題③ 新規疾患；TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成26年4月14日実施：承認)

議題④ 2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験

臨床研究の実施の妥当性

(平成26年4月14日実施：承認)

議題⑤ 閉塞性動脈硬化症患者の現状と予後に関する研究 (Showa PAD registry)

臨床研究の実施の妥当性

(平成26年4月3日実施：承認)

議題⑥ 虹彩付眼内レンズ縫着術

保険適用外医療の実施の妥当性

(平成26年4月18日実施：承認)

議題⑦ 子どものEnd-of-Life Careに携わっている看護師が、実践とリフレクションを繰り返す中で変化していくプロセス

研究課題名・研究期間の変更

(平成26年3月27日実施：承認)

議題⑧ 和温療法の心血管疾患及び慢性呼吸器疾患患者に対する短期効果の検討

研究課題名・主任研究者・個人情報管理者・分担研究者・研究期間・実施計画書・説明文書の変更

(平成26年3月27日実施：承認)

- 議題⑨** 治癒切除結腸癌（StageⅢ）を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究
主任研究者の変更 (平成26年4月14日実施：承認)
- 議題⑩** アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験
試験分担医師の所属変更 (平成26年4月14日実施：承認)
- 議題⑪** 血中脂肪酸濃度と腎障害の関連およびエイコサペンタエン酸投与による腎障害と動脈硬化の進展抑制効果の検討
研究実施期間の変更 (平成26年4月11日実施：承認)
- 議題⑫** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験
試験分担医師の変更 (平成26年4月14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）
- ②製造販売承認の取得、開発中止等報告（1件）