

第 279 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 4 月 3 日（18 時 30 分～19 時 15 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、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
鈴木健司、三宅弘人、平沼直人、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 接触鍼（テープ鍼）による筋活動の変化

研究実施計画書、患者説明文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について分担研究者の水間委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題② 脳梗塞合併脂質異常症患者におけるストロングスタチン間の脂質改善効果比較試験

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主任研究者の市川委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題③ 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主任研究者の市川委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題④ 下部尿路症状を有するこどもの QOL 評価と症状スコアの関連性の検討

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⑤ 高齢患者(65 歳以上)の腎性貧血に対するエポエチンベータペゴル投与による腎保護効果の検討 —エポエチンベータペゴル (MIR) Hb 高値投与開始群と Hb 低値投与開始群の比較—

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分担研究者の吉村委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 保存期慢性腎臓病患者におけるダルベポエチンアルファ 4 週に 1 回投与の検討

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分担研究者の吉村委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究

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 KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 - EXPERT 試験 -

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 末梢動脈疾患における動脈硬化プラークの血管内超音波と病理検査を用いた病態解明

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分担研究者の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑩ HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

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 HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法 第Ⅱ相試験

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 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験

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 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⑭ 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

議題⑮ うつ状態の血圧管理への影響に関する検討

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⑯ 子どものEnd-of-Life Careを繰り返し実践している看護師が、目指すケアの実現に向けて変化していくプロセス

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⑰ 和温療法の心血管疾患に対する短期効果の検討

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分担研究者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 大腸癌手術患者に対して成分栄養剤エレンタールが術後インスリン感受性の低下に及ぼす影響の検討
修正事項に関する報告 (平成26年3月6日実施：承認)

議題② ウォーキングカンファレンスを通した乳幼児への看護師のかかわり
臨床研究の実施の妥当性 (平成26年3月3日実施：承認)

- 議題③** 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])
臨床研究の実施の妥当性 (平成26年3月6日実施：承認)
- 議題④** 下肢切断患者の歩行予後に関する因子の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成26年3月3日実施：承認)
- 議題⑤** IgA腎症の新しい予後分類 (IgA腎症診療指針第3版 日本腎臓学会2011) における、扁桃腺摘出およびステロイドパルス併用療法の治療反応性の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成26年3月6日実施：承認)
- 議題⑥** 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成26年3月12日実施：承認)
- 議題⑦** 大腿骨頭壊死症に対する骨頭回転骨切り術後、動的環境下における股関節の不安定性について
臨床研究の実施の妥当性 (平成26年3月24日実施：承認)
- 議題⑧** 脳梗塞合併脂質異常症患者におけるストロングスタチン間の脂質改善効果比較試験
個人情報管理者・分担研究者・実施計画書・説明文書の変更 (平成26年3月3日実施：承認)
- 議題⑨** 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
主任研究者・実施期間・説明文書の変更 (平成26年3月3日実施：承認)
- 議題⑩** 保存期慢性腎臓病患者におけるダルベポエチンアルファ4週に1回投与の検討
実施期間の変更 (平成26年3月4日実施：承認)
- 議題⑪** うつ状態の血圧管理への影響に関する検討
分担研究者の所属・職名・氏名の変更 (平成26年3月13日実施：承認)
- 議題⑫** 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)
分担研究者の所属・職名の変更 (平成26年3月24日実施：承認)
- 議題⑬** 切除不能高度進行胃癌に対する化学療法奏効後のサルベージ手術の有効性に関する前向きコホート研究 (KSATSS 0901)
課題名・主任研究者・実施期間・実施計画書・説明文書・分担研究者の変更 (平成26年3月24日実施：承認)
- 議題⑭** 局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験
主任研究者・分担研究者の変更 (平成26年3月24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 (19件)