

第 281 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 6 月 5 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、小川公一、國分二三男、市川博雄、向後麻里、成田佳子、中村武彦
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 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、治験薬管理責任者(非盲検薬剤師)の向後委員を除いて審議した。
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第Ⅰ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試験責任医師の吉村委員を除いて審議した。
審議結果：承認

議題⑤ 心肺停止患者における救命率と内分泌ホルモンの関係

救急医学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 ラジオ波焼却術 24 時間後肝 MRI における焼却範囲評価の検討

放射線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、治験薬管理責任者(非盲検薬剤師)の向後委員を除いて審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 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)

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⑨ 慢性腎臓病における 0.5g/kg/day 以下の低たんぱく食に対するアドヒアランスの検討

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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- 議題① 新世代の薬剤溶出性ステント留置による冠動脈の変化—光干涉断層法を用いた検討**
修正事項に関する報告 (平成 26 年 5 月 19 日実施：承認)
- 議題② 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**
修正事項に関する報告 (平成 26 年 5 月 27 日実施：承認)
- 議題③ 変性性神経疾患における認知機能と脳萎縮の検討**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題④ 重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン[®])の前方視的ランダム化
用量比較多施設共同研究**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題⑤ 日本人工関節登録制度**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑥ 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検
討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験
：AML-12**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑦ ER の救急車受け入れ件数増加に向けた体制の再構築**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 5 月 9 日実施：承認)
- 議題⑧ 昭和大学附属 8 病院におけるバンコマイシンプロトコール作成に向けた取り組み**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑨ 高用量バイアグラの有効性と安全性の検討**
主任研究者の職名・分担研究者・研究期間の変更 (平成 26 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題⑩ 高齢者における高用量レビトラ錠の有効性と安全性の検討**
主任研究者の職名・分担研究者・研究期間の変更 (平成 26 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題⑪ 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**
調査期間の延長 (平成 26 年 5 月 9 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**
治験薬概要書の変更 (平成 26 年 5 月 26 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(1件)