

第 282 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 7 月 3 日 (18 時 30 分～19 時 03 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、向後麻里、成田佳子、白戸信行、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 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② 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③ DNA 多型解析に基づく胎状奇胎の診断法

産婦人科から申請があった保険適用外医療の実施の妥当性について診療科長の小川委員を除いて審議した。

審議結果：修正のうえ承認

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

治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更の変更に伴い、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吉村委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑤ リハビリテーション病院における転倒・転落に関わる因子の検討

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水間委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 腎機能の低下した非代償性心不全患者に対するトルバプタンの有用性に関する検討(K-STAR)

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⑦ 非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究(MT FUJI study)

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⑧ 白内障術後眼内炎に対する昭和大学関連多施設共同研究

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** 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
治験期間が1年を超えるため、治験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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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⑪** 冠動脈インターベンション施行患者のフォローアップ検査時におけるスタチン服薬遵守率に対する検討
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
- 【報告事項】**
以下の迅速審査について報告された。
- 議題①** 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
修正事項に関する報告（平成 26 年 6 月 20 日実施：承認）
- 議題②** 成長ホルモン製剤専用注入器に関する調査
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③** 切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with / without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with /without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験 (AXEPT 試験)
臨床研究の実施の妥当性（平成 26 年 5 月 23 日実施：承認）
- 議題④** トロンボポエチン受容体作動薬を投与した特発性血小板減少性紫斑病の後方視的研究
臨床研究の実施の妥当性（平成 26 年 5 月 27 日実施：承認）
- 議題⑤** 心エコー図法による心不全患者の予後推定に関する研究
臨床研究の実施の妥当性（平成 26 年 5 月 28 日実施：承認）
- 議題⑥** 産婦人科手術後の静脈血栓塞栓症発症を予防するための抗凝固薬クレキサン使用
保険適用外医療の実施の妥当性（平成 26 年 6 月 4 日実施：承認）
- 議題⑦** 熱中症におけるバイオマーカーに関する検討
臨床研究の実施の妥当性（平成 26 年 6 月 13 日実施：承認）
- 議題⑧** 日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2014)
臨床研究の実施の妥当性（平成 26 年 6 月 13 日実施：承認）
- 議題⑨** 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2014)
臨床研究の実施の妥当性（平成 26 年 6 月 13 日実施：承認）
- 議題⑩** 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
主任研究者の所属・研究期間の変更（平成 26 年 5 月 30 日実施：承認）

- 議題⑪ リハビリテーション病院における転倒・転落に関わる因子の検討
分担研究者、個人情報分担管理者の変更 (平成 26 年 6 月 4 日実施：承認)
- 議題⑫ 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、症例数、分担研究者の変更 (平成 26 年 6 月 4 日実施：承認)
- 議題⑬ 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化療法)の比較研究(EMPATHY)
分担研究者の変更 (平成 26 年 6 月 4 日実施：承認)
- 議題⑭ 白内障術後眼内炎に対する昭和大学関連多施設共同研究
分担研究者の変更 (平成 26 年 6 月 13 日実施：承認)
- 議題⑮ 冠動脈インターベンション施行患者のフォローアップ検査時におけるスタチン服薬遵守率に対する検討
分担研究者の職名変更 (平成 26 年 6 月 18 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(6件)