

第 283 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9月4日(18時30分～20時20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、田中淳一、小林真一、小川公一、向後麻里、白戸信行、中村武彦、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 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)

当該臨床研究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 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、引き続き臨床試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 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)

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：修正のうえ承認

議題④ 入院脳血管障害患者における Dual task 評価

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーションセンター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⑤ 腹膜透析患者の栄養評価と適切な食事に関する検討

栄養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 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

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⑦ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

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 経管栄養を要する脳卒中患者を対象とした栄養投与経路および投与栄養剤の形状の違いによる影響の検討 臨床研究の実施の妥当性 (平成26年6月20日実施：承認)

- 議題② FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベシズマブ同時併用に続くベシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 7 月 4 日実施：承認)
- 議題③ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 7 月 10 日実施：承認)
- 議題④ 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ 相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 7 月 25 日実施：承認)
- 議題⑤ 冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE Study)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 7 月 24 日実施：承認)
- 議題⑥ 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 7 月 9 日実施：承認)
- 議題⑦ 急性血液浄化療法の導入時間についての後向き多施設観察研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 6 月 30 日実施：承認)
- 議題⑧ 脾腫瘍に対する脾体尾部切除の短期成績:Propensity Score を用いた腹腔鏡下と開腹の比較研究 -日本肝胆膵外科学会内視鏡外科プロジェクト (脾臓) -
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 8 月 21 日実施：承認)
- 議題⑨ 上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する in-situ 骨軟骨片固定術の手術成績-Empty sign の有用性-
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 8 月 15 日実施：承認)
- 議題⑩ 医療機器におけるインシデントレポート内容の検証
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 8 月 21 日実施：承認)
- 議題⑪ 重症下肢虚血症例の予後に関する検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 8 月 20 日実施：承認)
- 議題⑫ 急性出血性直腸潰瘍におけるポリグリコール酸(ネオパール[®])シートによる止血、潰瘍治癒の有用性の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 7 月 25 日実施：承認)
- 議題⑬ ダイアモックス (アセタゾラミド) 負荷脳血流シンチグラフィ
保険適用外医療の実施の妥当性 (平成 26 年 8 月 11 日実施：承認)
- 議題⑭ 接触鍼 (テープ鍼) による筋活動の変化
実施計画書、説明文書の変更 (平成 26 年 7 月 14 日実施：承認)
- 議題⑮ 髄内釘を用いた観血的整復固定術における遠位ターゲティングシステムの有効性と安全性に関する多施設共同研究
症例数・実施計画書・説明文書の変更 (平成 26 年 7 月 28 日実施：承認)
- 議題⑯ 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
研究実施期間・診療録等の対象期間・分担研究者の変更 (平成 26 年 8 月 8 日実施：承認)

- 議題⑰ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
実施計画書・分担研究者の変更 (平成26年8月7日実施：承認)
- 議題⑱ 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相試験研究
対照薬海外添付文書の変更 (平成26年8月11日実施：承認)
- 議題⑲ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
実施計画書・分担研究者の変更 (平成26年8月15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(5件)
- ②製造販売承認の取得、開発中止等報告(9件)