第 284 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10月2日(18時30分～19時45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：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、白戸信行、中村武彦、鈴木健司
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 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 咀嚼能力の違いによる嚥下食提供可能形態の検討

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：保留

【報告事項】

以下の事項について報告された。

議題① 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 第II相試験

修正事項に関する報告 昭和大学藤が丘病院

修正事項に関する報告 昭和大学横浜市北部病院

以下の迅速審査について報告された。

議題① 冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討 (J-DEFINE)

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 8 月 27 日実施：承認)

議題② 膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第 II/III 相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 8 月 29 日実施：承認)

議題③ アスパラギン合成酵素を特異的に認識するモノクローナル抗体の臨床応用に関する研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 9 月 4 日実施：承認)

議題④ 再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 9 月 4 日実施：承認)

議題⑤ 疫学手法を用いた糖尿病の薬物療法に関する調査研究:2014062

臨床研究の実施の妥当性

(平成26年9月4日実施:承認)

議題⑥ IgA腎症に認められる糸球体へのIgM沈着の臨床的意義:2014065

臨床研究の実施の妥当性

(平成26年9月19日実施:承認)

以下の事項について報告された。

①製造販売承認の取得、開発中止等報告(2件)