

## 第 285 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 11 月 6 日(18 時 30 分～19 時 43 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、田中淳一、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、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 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)

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 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

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③ 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④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ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審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑤ アルギニンバソプレシン（抗利尿ホルモン：ADH）測定試薬の臨床的有用性の評価試験

内分泌代謝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 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：修正のうえ承認

#### 議題⑦ 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

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審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑧ 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

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

## 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

### 議題① 入院脳血管障害患者における Dual task 評価

修正事項に関する報告

(平成 26 年 10 月 3 日実施：承認)

### 議題② 腹膜透析患者の栄養評価と適切な食事に関する検討

修正事項に関する報告

(平成 26 年 10 月 30 日実施：承認)

### 議題③ 透析患者における感染症の疫学研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 16 日実施：承認)

### 議題④ アジスロマイシン注射の安全性評価

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 9 月 25 日実施：承認)

### 議題⑤ ブルガダ型心電図における心電図の Wavelet 解析の有用性

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 2 日実施：承認)

### 議題⑥ 膝前十字靭帯再建術後における膝関節周囲筋力について-膝関節周囲筋力改善に影響を与える因子の検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 3 日実施：承認)

### 議題⑦ 回復期リハビリテーション病棟における損傷半球の違いによる転倒の特徴

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 3 日実施：承認)

### 議題⑧ 白血球除去療法 (LCAP) を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同レトロスペクティブ観察研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 17 日実施：承認)

### 議題⑨ ベッドサイドにおける座位動作時の転倒

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 23 日実施：承認)

### 議題⑩ 一般 X 線撮影検査における医療安全に効果をもたらした教育システムの構築について

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 23 日実施：承認)

### 議題⑪ 腎機能低下患者に対する大腸内視鏡検査前処置における腸管洗浄剤モビブレップ®配合内用剤に関するランダム化比較試験

臨床研究の実施の妥当性

(平成 26 年 10 月 14 日実施：承認)

### 議題⑫ 0.5%塩酸バンコマイシン点眼液 (院内製剤)

使用期間、責任医師、分担医師、説明文書の変更

(平成 26 年 9 月 30 日実施：承認)

### 議題⑬ 0.2%フルコナゾール点眼液 (院内製剤)

使用期間、責任医師、分担医師、説明文書の変更

(平成 26 年 9 月 30 日実施：承認)

### 議題⑭ 0.02%グルコン酸クロルヘキシジン点眼液 (院内製剤)

使用期間、責任医師、分担医師、説明文書の変更

(平成 26 年 9 月 30 日実施：承認)

### 議題⑮ 1%ポリコナゾール点眼液 (院内製剤)

使用期間、責任医師、分担医師、説明文書の変更

(平成 26 年 9 月 30 日実施：承認)

### 議題⑯ 0.05%・0.1%・0.2%ミカファンギン点眼液 (院内製剤)

使用期間、責任医師、分担医師、説明文書の変更

(平成 26 年 9 月 30 日実施：承認)

**議題⑰ ブリリアントブルーG (院内製剤)**

使用期間、責任医師、分担医師、説明文書の変更

(平成 26 年 9 月 30 日実施：承認)

**議題⑱ 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**

分担研究者の変更

(平成 26 年 9 月 30 日実施：承認)

**議題⑲ 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**

被験者への支払いに関する資料の変更

(平成 26 年 10 月 14 日実施：承認)

**議題⑳ 大腸癌手術患者に対して成分栄養剤エレンタールの術前・術後服用がインスリン感受性の低下に及ぼす影響の検討**

主任研究者・個人情報管理者・実施計画書・説明文書の変更

(平成 26 年 10 月 23 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(2 件)