

第 274 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：2013 年 11 月 7 日（18 時 30 分～20 時 15 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：齋藤 裕、小林真一、鈴木 洋、田中淳一、國分二三男、竹ノ内敏孝、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 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 糖尿病患者での麻酔管理における、レミフェンタニルの循環動態および血糖値へ与える影響の検討

麻酔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：却下

議題③ 3 種類のビデオ喉頭鏡 Airtraq®、King VISION スタンダードブレード®、Airwayscope®による気管挿管の質の比較検討

麻酔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④ エクセルフロー AEF-07、AEF-10 およびヘモフィール SHG-1.0 の臨床使用における有用性の検討

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審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究

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⑥ 急性心不全または慢性心不全の急性増悪患者を対象としたトルバプタンの有効性とバイオマーカーの関連を検討するランダム化比較試験（TOLBIO-CHF）

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 洋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 接触鍼（テープ鍼）による筋活動の変化

修正事項に関する報告

（平成 25 年 10 月 28 日実施：承認）

議題② 次世代血管再生医療の開発を目的とした間葉系幹細胞(骨髄、脂肪、骨格筋)の薬理学的プレコンディショニング効果の検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 9 月 30 日実施：承認)

議題③ 持続性心房細動のリズムコントロール治療における新しい第Xa 因子阻害薬リバーロキサバンの有用性

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 10 月 7 日実施：承認)

議題④ TIA 疑い例の地域連携医療に関する神奈川県実態調査

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 10 月 10 日実施：承認)

議題⑤ 一時修復不能な広範囲腱板断裂に対する上方関節包再建術術後成績

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 10 月 10 日実施：承認)

議題⑥ 上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する肋骨肋軟骨移植術の治療成績

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 10 月 10 日実施：承認)

議題⑦ 反復性肩関節後方脱臼の一例

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 10 月 24 日実施：承認)

議題⑧ Diagnostic Accuracy of Thin-Section CT of Rheumatoid Arthritis Directly Associated Lung Diseases

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 10 月 28 日実施：承認)

議題⑨ 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

治験分担医師・治験協力者リスト、責任医師履歴書の変更

(平成 25 年 10 月 10 日実施：承認)

議題⑩ 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

分担研究者・目標症例数の変更

(平成 25 年 10 月 10 日実施：承認)

議題⑪ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

実施計画書の変更

(平成 25 年 10 月 24 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（3 件）
- ② 製造販売承認の取得、開発中止等報告（1 件）