

## 第 276 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1月9日（18時30分～19時12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、吉村吾志夫、鈴木 洋、小川公一、國分二三男、笠井史人、市川博雄、竹ノ内敏孝  
成田佳子、白戸信行、中村武彦、三宅弘人、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 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② 甲状腺ホルモン作用の指標に関する研究

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：承認

#### 議題③ 心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリンならびに新規抗凝固薬使用状況の実態に関する多施設共同観察研究（J-RHYTHM Registry2）

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

#### 議題④ わが国における植込み型除細動器の植込み状況および作動頻度などに関する調査

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

#### 議題⑤ 各種糸球体疾患におけるマイコプラズマ感染症の関与についての研究

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吉村委員を除いて、審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑥ ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討

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吉村委員を除いて、審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑦ 尋常性疣贅に対する塩酸ブレオマイシン局所注射療法

保険適用外医療の期間が1年を超えるため、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⑧ GLP-1 製剤の血糖および体重・体組成・基礎代謝に及ぼす影響**

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 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**

修正事項に関する報告

(平成25年12月9日実施：承認)

**議題② 経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究 (OPINION 研究)**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年11月28日実施：承認)

**議題③ 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 (ALL-Ph13)**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年12月9日実施：承認)

**議題④ 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)

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年12月12日実施：承認)

**議題⑤ 持続緩徐式血液濾過器フロースターの有用性の評価**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年11月25日実施：承認)

**議題⑥ 救急患者の緊急度評価基準の確立と救急活動の質の評価に関する研究 (平成25年度総務省消防庁 消防防災科学技術研究推進制度)**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年12月5日実施：承認)

**議題⑦ 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年12月9日実施：承認)

**議題⑧ 寛解期潰瘍性大腸炎における内視鏡所見と便中カルプロテクチンの関連**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年11月28日実施：承認)

**議題⑨ 診療放射線技師が取り組む ICRP 勧告に準じた被曝管理の試みに対するアンケート調査**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年11月28日実施：承認)

**議題⑩ 頭頸部癌症例における TS-1 配合 OD 錠服薬に関するアンケート調査**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年12月5日実施：承認)

**議題⑪ 昭和大学藤が丘病院・藤が丘リハビリテーション病院歯科における小児患者の実態**

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年12月5日実施：承認)

- 議題⑫ 背屈困難な患者に対する補助具を用いた手根管撮影の検討  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 12 月 5 日実施：承認)
- 議題⑬ 金属アーチファクト低減機能を用いた脳動脈瘤コイルリング後の頭部コーンビーム CT の画像評価について  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 12 月 12 日実施：承認)
- 議題⑭ 脳卒中回復期における骨粗鬆症罹患患者の検討  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 12 月 12 日実施：承認)
- 議題⑮ Skin Perfusion Pressure を用いた虚血創に対する外科的デブリードマンの指標  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 12 月 19 日実施：承認)
- 議題⑯ リハビリテーション病院における院内心肺停止症例  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 12 月 19 日実施：承認)
- 議題⑰ 大腿骨頭広範囲壊死に対する高度後方回転骨切り術—術後早期の壊死域修復に対する MRI からの検討—  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 12 月 20 日実施：承認)
- 議題⑱ クロウン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討  
主任研究者・分担研究者・実施計画書・説明文書の変更 (平成 25 年 11 月 28 日実施：承認)
- 議題⑲ クロウン病の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の有用性、安全性に関する検討：オープンラベル前向き観察試験  
主任研究者・分担研究者・実施計画書・説明文書の変更 (平成 25 年 11 月 28 日実施：承認)
- 議題⑳ カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録（多施設共同研究）  
主任研究者・分担研究者・実施計画書・説明文書の変更 (平成 25 年 11 月 28 日実施：承認)
- 議題㉑ 難治性横紋筋肉腫に対するビノレルピン・低用量シクロホスファミド併用療法  
研究期間・対象患者を特定から非特定へ変更 (平成 25 年 11 月 28 日実施：承認)
- 議題㉒ 心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリンならびに新規抗凝固薬使用状況の実態に関する多施設共同観察研究（J-RHYTHM Registry2）  
主任研究者・分担研究者の変更 (平成 25 年 12 月 5 日実施：承認)
- 議題㉓ わが国における植込み型除細動器の植込み状況および作動頻度などに関する調査  
主任研究者・分担研究者・実施期間の変更 (平成 25 年 12 月 5 日実施：承認)
- 議題㉔ 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パンの有効性と安全性に関する登録観察研究  
説明文書の変更 (平成 25 年 12 月 12 日実施：承認)
- 議題㉕ L-チロキシナトリウム注(T<sub>4</sub>) (院内製剤)  
責任医師・使用期間の変更、症例数の追加 (平成 25 年 12 月 20 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（35件）
- ② 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）