

第 268 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 4 月 4 日（18 時 30 分～19 時 03 分）

場所：昭和大学藤が丘病院 B 棟 6 階講堂

出席委員名：齋藤 裕、鈴木 洋、小川公一、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験

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② ユーシービージャパン株式会社の依頼による 1 剤又は 2 剤の抗てんかん薬での治療において発作コントロールが得られていない強直間代発作を有する 4 歳以上 16 歳未満の日本人小児てんかん患者における L059（レベチラセタム）併用投与による有効性及び安全性に関する多施設共同、非盲検試験

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 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206（メサラジン）の第Ⅱ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 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206（メサラジン）の第Ⅱ相臨床試験（B10201）

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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 第Ⅱ相試験①

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責任医師の齋藤委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 第Ⅱ相試験②

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責任医師の齋藤委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 大腿骨転子部骨折の髓内固定式 Hip screw による治療 ～術中・術後の近位骨片に対する影響～
整形外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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- 議題① 心不全を合併し腹膜透析を施行する腎機能低下例におけるトルバプタンの有効性の検討
修正事項に関する報告 (平成 25 年 3 月 12 日実施：承認)
- 議題② 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 2 月 25 日実施：承認)
- 議題③ C 型慢性肝炎に対する PEG-IFN α -2b+Ribavirin+Telaprevir 併用療法の前向き多施設共同コホート
研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 3 月 14 日実施：承認)
- 議題④ 夜尿症患者における DDAVP 投与剤形変更による治療効果の後方視的検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 2 月 25 日実施：承認)
- 議題⑤ 精神神経科に通院する 65 歳以上の外来患者における MMSE, VSRAD と薬物療法との関係
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 2 月 25 日実施：承認)
- 議題⑥ 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 25 年 3 月 1 日実施：承認)
- 議題⑦ チン小帯脆弱度分類からみた後方視的白内障手術評価
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 3 月 8 日実施：承認)
- 議題⑧ 疫学的手法を用いた糖尿病の薬物療法に関する調査研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 3 月 14 日実施：承認)
- 議題⑨ 腹膜透析患者における Body image とセルフケア能力および QOL の関係
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 2 月 25 日実施：承認)
- 議題⑩ 下部尿路症状を有することの QOL 評価と症状スコアの関連性の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 3 月 14 日実施：承認)
- 議題⑪ 分岐鎖アミノ酸製剤リーバクト[®]配合顆粒による潜在性肝性脳症の改善効果の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 3 月 14 日実施：承認)

議題⑫ TKI 服用中の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Low-Grade Side Effects アンケート調査結果に基づいた、ニロチニブ切替え前後の Low-Grade Side Effects の変化を検討する多施設共同第Ⅳ相臨床研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 3 月 8 日実施：承認)

議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 第Ⅱ相試験①
治験分担医師の変更 (平成 25 年 2 月 28 日実施：承認)

議題⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 第Ⅱ相試験②
治験分担医師の変更 (平成 25 年 2 月 28 日実施：承認)

議題⑮ ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム (L059) 併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験
治験参加カードの変更 (平成 25 年 3 月 8 日実施：承認)

議題⑯ ユーシービージャパン株式会社の依頼による 1 剤又は 2 剤の抗てんかん薬での治療において発作コントロールが得られていない強直間代発作を有する 4 歳以上 16 歳未満の日本人小児てんかん患者における L059(レベチラセタム)併用投与による有効性及び安全性に関する多施設共同、非盲検試験
治験実施計画書、治験参加カードの変更 (平成 25 年 3 月 8 日実施：承認)

議題⑰ 統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究 (Japan Useful Medication Program for Schizophrenia [JUMPs])
研究実施計画書・研究実施計画書別紙の変更、研究期間の延長 (平成 25 年 3 月 25 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 開発の中止 (1 件)