第 269 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5月2日（18時28分～19時05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、小林真一、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、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 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 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

治験期間が1年を超えるため、治験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 手の触覚刺激が呼吸に与える影響

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

議題⑥ 冠動脈インターベンション施行患者のフォローアップ検査時におけるスタチン服薬遵守率に対する検討
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鈴木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 腎障害およびRAS指標に対するN型CCBとL型CCBの効果比較

修正事項に関する報告

(平成25年4月5日実施：承認)

議題② 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～

修正事項に関する報告

(平成25年4月18日実施：承認)

議題③ 消化器センターにおける夜間転倒転落予防策の効果 ～消灯前の環境整備を実施して～

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年4月12日実施：承認)

議題④ 腹膜透析患者における新規赤血球造血刺激因子製剤の鉄代謝に及ぼす影響に関する研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年4月16日実施：承認)

議題⑤ 当院における脂肪乳剤の適正使用に向けた取り組みー適切な投与速度に着目してー

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年4月18日実施：承認)

議題⑥ 喉頭癌に対するセツキシマブと放射線併用療法の臨床試験

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年4月18日実施：承認)

議題⑦ 再発または転移を有する頭頸部癌に対するセツキシマブとネダプラチン併用療法の臨床研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成25年4月18日実施：承認)

議題⑧ 頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験

研究期間の延長、実施計画書・患者説明文書の変更

(平成25年3月28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

診療録対象期間の延長、症例数変更

(平成25年4月9日実施：承認)

議題⑩ 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

責任医師の職名変更

(平成25年4月9日実施：承認)

議題⑪ 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)

責任医師の職名、分担医師の追加

(平成25年4月9日実施：承認)

議題⑫ 脳血管障害患者における服薬自己管理率の予測

診療録対象期間の延長

(平成25年4月12日実施：承認)

議題⑬ 手の触覚刺激が呼吸に与える影響

実施計画書の変更

(平成25年4月12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①

治験薬概要書・治験薬概要書 DCSI の変更

(平成 25 年 4 月 15 日実施：承認)

議題⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 第Ⅱ相試験②

治験薬概要書・治験薬概要書 DCSI の変更

(平成 25 年 4 月 15 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（9 件）