

## 第 270 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6月6日（18時30分～19時25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、小林真一、鈴木 洋、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、鈴木健司、三宅弘人、平沼直人

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 MRI 検査におけるノイズリダクション付双方向音声システムの研究

放射線技術部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 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）

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴い、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

### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① 成人ステロイド依存性、抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ少量単回投与の治療

臨床研究の実施の妥当性

（平成25年4月26日実施：承認）

議題② 成人発症微小変化型ネフローゼ症候群の発症時における急性腎不全が治療経過に及ぼす影響についての検討

臨床研究の実施の妥当性

（平成25年5月2日実施：承認）

- 議題③ レボフロキサシン IV/P0 スイッチプロトコールの評価  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題④ 救命病棟における医薬品情報提供の評価  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑤ 肩関節撮影法における肩峰下腔描出角度の検討  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑥ 肺炎の予後因子と誤嚥性肺炎の位置づけについての後ろ向き研究  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 5 月 23 日実施：承認)
- 議題⑦ 当院の維持透析療法に関する療法選択の実態を知る  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 5 月 2 日実施：承認)
- 議題⑧ 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  
脳神経内科での臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑨ 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  
循環器内科での臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑩ 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  
研究実施期間の延長 (平成 25 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題⑪ 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  
研究実施期間の延長 (平成 25 年 4 月 30 日実施：承認)
- 議題⑫ 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  
治験薬賠償責任保険 付保証明書の変更 (平成 25 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑬ 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  
治験薬概要書の変更 (平成 25 年 5 月 16 日実施：承認)
- 議題⑭ 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法  
(通常治療/強化療法) の比較研究 (EMPATHY)  
分担研究者の変更 (平成 25 年 5 月 27 日実施：承認)
- 議題⑮ 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究  
主任研究者・分担研究者の変更 (平成 25 年 5 月 23 日実施：承認)

議題⑩ KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+  
セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験-EXPERT 試験-  
主任研究者・分担研究者、患者説明文書の変更 (平成 25 年 5 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（4 件）