

第 271 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 7 月 4 日（18 時 30 分～19 時 58 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、國分二三男、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、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 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

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について試験責任医師の國分委員を除いて審議した。

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

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験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⑤ 子どもの End-of-Life Care を繰り返し実践している看護師が、目指すケアの実現に向けて変化していくプロセス

江東豊洲病院開設準備室 看護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⑥ リハビリテーション病院における転倒・転落に関わる因子の検討

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⑦ StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と

TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

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⑧ 婦人科開腹手術における、レミフェンタニル(2用量群)を使用した全身麻酔による手術侵襲ストレス

抑制作用、術後 QOL に与える影響の比較検討

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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① 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

修正事項に関する報告

(平成 25 年 6 月 25 日実施：承認)

議題② リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する

前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPEL STUDY)

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 6 月 19 日実施：承認)

議題③ 冠攣縮を合併した院外心停止例に関する多施設共同観察研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 6 月 19 日実施：承認)

議題④ ライソゾーム病に対する酵素補充療法の前向きコホート研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 6 月 20 日実施：承認)

議題⑤ 変形性膝関節症患者の関節液を対象に GRADE 別リポカリン型 PGD 合成酵素 (L- PGDS) の定量測定

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 6 月 11 日実施：承認)

議題⑥ DPC 郵便番号データの地理情報システム (GIS) との連動による活用方法について

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 6 月 11 日実施：承認)

議題⑦ 肝 GSA における肝機能容積測定時の Threshold 値の検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 6 月 25 日実施：承認)

議題⑧ PNH レジストリ (発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)

臨床研究の実施の妥当性

(平成 25 年 6 月 25 日実施：承認)

議題⑨ 手の触覚刺激が呼吸に与える影響

分担研究者の変更

(平成 25 年 6 月 3 日実施：承認)

議題⑩ リハビリテーション病院における転倒・転落に関わる因子の検討

分担研究者の変更、実施期間の延長、診療録の対象期間の延長 (平成 25 年 6 月 6 日実施：承認)

議題⑪ 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)

実施計画書・説明文書の変更

(平成 25 年 6 月 11 日実施：承認)

議題⑫ StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と

TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

主任研究者の変更、研究期間の延長、実施計画書・説明文書の変更(平成 25 年 6 月 20 日実施：承認)

議題⑬ 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

治験薬概要書の変更

(平成 25 年 6 月 25 日実施：承認)

議題⑭ 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

治験薬概要書の変更

(平成 25 年 6 月 25 日実施：承認)

議題⑮ 婦人科開腹手術における、レミフェンタニル(2 用量群)を使用した全身麻酔による手術侵襲ストレス抑制作用、術後 QOL に与える影響の比較検討

研究期間の延長、分担研究者の変更、実施計画書・説明文書の変更(平成 25 年 6 月 28 日実施：承認)

議題⑯ M o h s ‘軟膏 (院内製剤)

使用期間の延長、症例数の追加、責任医師・分担医師・説明文書の変更

(平成 25 年 6 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 (5 件)

② 製造販売承認の取得、開発中止等報告 (2 件)