

## 第 272 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9月5日（18時30分～20時00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、吉村吾志夫、田中淳一、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、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 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

当該臨床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審議した。

審議結果：承認

#### 議題② 大腸癌手術患者に対して成分栄養剤エレンタールが術後インスリン感受性の低下に及ぼす影響の検討

消化器・一般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

#### 議題③ 接触鍼（テープ鍼）による筋活動の変化

医学部リハビリテーション医学講座から申請があった臨床研究の実施の妥当性について同講座の笠井史人委員を除いて審議した。

審議結果：修正のうえ承認

#### 議題④ 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

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審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑤ 日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止症例患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究（2012年）（SOS-KANTO2012）

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 ABPM（自動行動下血圧測定）を用いた ARB 製剤（オルメサルタン）の投与方法に関する研究

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分担研究者の吉村吾志夫委員を除いて審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑦ 治療抵抗性自己免疫性溶血性貧血に対する抗 CD20 抗体治療

治療期間が1年を超えるため、保険適用外医療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 人工膝関節置換術における術中の関節ギャップ、靭帯バランス、キネマティクスが術後成績に及ぼす影響**  
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

**議題⑨ 人工膝関節置換術後のドレーンクランプ法におけるトラネキサム酸の効果：医 2011099**  
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⑩ 軽症糖尿病例におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究**  
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審議した。  
審議結果：承認

**議題⑪ ゲフィチニブ治療抵抗性と間質性肺炎発症との関係に関するカルテ調査研究**  
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 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**

修正事項に関する報告 (平成25年7月11日実施：承認)

**議題② 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**

修正事項に関する報告 (平成25年7月25日実施：承認)

**議題③ 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**

修正事項に関する報告 (平成25年7月25日実施：承認)

**議題④ 改良型PIVKA-II測定試薬「NX-PVKA」の肝細胞癌診断補助における検証試験**

臨床研究の実施の妥当性 (平成25年6月28日実施：承認)

**議題⑤ 顔面神経麻痺の治療に関する臨床的検討**

臨床研究の実施の妥当性 (平成25年8月6日実施：承認)

**議題⑥ 日本インターベンショナルラジオロジー学会 症例Web登録**

臨床研究の実施の妥当性 (平成25年8月6日実施：承認)

**議題⑦ 慢性C型肝炎3剤併用療法におけるテラプレビル至適投与方法の検討**

臨床研究の実施の妥当性 (平成25年8月9日実施：承認)

**議題⑧ 人工股関節全置換術後患者の深部静脈血栓症に対する早期発見に向けた取り組み  
～下腿周囲径測定を評価して～**

臨床研究の実施の妥当性 (平成25年7月9日実施：承認)

- 議題⑨ CTによるオートプシー・イメージング (Ai) の有用性と限界  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 7 月 25 日実施：承認)
- 議題⑩ ペルテス病に対する内反回転骨切り術の治療成績  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 7 月 25 日実施：承認)
- 議題⑪ ワルファリン服用患者における婦人科がん化学療法の抗凝固作用への影響  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 8 月 15 日実施：承認)
- 議題⑫ 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 6 月 27 日実施：承認)
- 議題⑬ ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 7 月 25 日実施：承認)
- 議題⑭ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)  
臨床研究の実施の妥当性 (平成 25 年 7 月 18 日実施：承認)
- 議題⑮ 冠縮陽性患者に対するロスバスタチンの冠縮抑制効果の検討  
症例数の変更 (平成 25 年 6 月 27 日実施：承認)
- 議題⑯ 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究  
主任研究者・分担研究者・個人情報管理責任者・説明文書の変更 (平成 25 年 7 月 4 日実施：承認)
- 議題⑰ 当院の維持透析療法に関する療法選択の実態を知る  
アンケート用紙の変更 (平成 25 年 7 月 11 日実施：承認)
- 議題⑱ Trabecular Metal Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価  
実施期間・実施計画書・実施計画書 別紙 1 の変更 (平成 25 年 7 月 25 日実施：承認)
- 議題⑲ NAUSICA AMI 研究 Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack  
実施期間の変更 (平成 25 年 7 月 25 日実施：承認)
- 議題⑳ 日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止症例患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究 (2012 年) (SOS-KANTO2012)  
主任研究者の役職・分担研究者・実施期間の変更 (平成 25 年 8 月 15 日実施：承認)
- 議題㉑ ABPM(自動行動下血圧測定)を用いた ARB 製剤(オルメサルタン)の投与方法に関する研究  
実施期間の変更 (平成 25 年 8 月 13 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)