

第 278 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：2014 年 3 月 6 日（18 時 28 分～18 時 55 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、吉村吾志夫、小林真一、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 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）

院内で発生した重篤な有害事象について引き続き臨床試験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② 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③ 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

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床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

議題④ NAUSICA AMI 研究 Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack

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鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 冠攣縮陽性患者に対するロスバスタチンの冠攣縮抑制効果の検討

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分担研究者の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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)

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

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 プリロード型眼内レンズ テクニス オプティブルー i T e c 挿入時の機能性評価～多施設共同試験～
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 1 月 21 日実施：承認)
- 議題② アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 13 日実施：承認)
- 議題③ KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOMtrial)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 1 月 16 日実施：承認)
- 議題④ KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (ATOM trial)における治療感受性予測の探索的研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 1 月 16 日実施：承認)
- 議題⑤ 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 1 日実施：承認)
- 議題⑥ Anaplastic lymphoma kinase (ALK) 高発現難治性神経芽腫に対するクリゾチニブ治療
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 1 日実施：承認)
- 議題⑦ 当院分離の 2 剤耐性 *Acinetobacter baumannii* group について
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 1 日実施：承認)
- 議題⑧ 心臓血管外科領域の手術に関連して周術期口腔機能管理を実施した患者の口腔内の実態
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 7 日実施：承認)
- 議題⑨ 昭和大学藤が丘病院エビソコンサルテーションにおける生活保護受給率の比較
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 7 日実施：承認)
- 議題⑩ 機能的排尿障害鑑別における症状スコアの有用性
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 20 日実施：承認)
- 議題⑪ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置治療の治療予測因子の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 26 年 2 月 20 日実施：承認)
- 議題⑫ 持続性心房細動のリズムコントロール治療における新しい第Ⅹa 因子阻害薬リバーロキサバンの有用性
課題名・主任研究者・分担研究者・実施計画書・説明文書・同意書の変更 (平成 26 年 2 月 20 日実施：承認)
- 議題⑬ 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)
症例数の変更 (平成 26 年 2 月 20 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（6 件）
- ② 製造販売承認の取得、開発中止等報告（1 件）