

平成 30 年度 第 5 回_臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 30 年 11 月 20 日 (火) 15:00~15:50

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階_第一会議室

出席委員 尾島俊之、須田隆文 (~15:25)、森下直貴、鈴木敏弘、岡本肇、金谷節子、野口基子

【審議事項】

1. 特定臨床研究の新規審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	単施設の研究
	課 題 名	Vonoprazan の隔日投与における胃内 pH とガストリン、Clopidogrel の抗血小板効果への影響		
	研究代表医師及び所属機関	古田隆久：浜松医科大学医学部附属病院		
	技術専門員	臨床薬理学 医師		
	説 明 者	研究責任医師及び研究分担医師		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、社会的・学術的な意義として、酸分泌抑制薬の使用量の増加に伴い、抗血小板薬との併用が増え、相互作用（抗血小板効果の減弱）の少ない投与法が求められていることから、本研究を企画したことが説明された。ボノプラザンの隔日投与は現在実施中の試験はあるが、まだエビデンスがない。

相互作用が他剤より大きいとのデータに基づき、クロピドグレルが選択されたこと、胃内 pH の測定方法、低脂肪食について確認された。

今回の研究では健常人を対象としているが、有効性を確認したうえで、次のステップとして高齢者を対象とする予定であり、健常人の公募方法や対象者数は 5 名迄の脱落を含み 20 名であることが確認された。

有害事象に関しては、pH モニター挿入の際の鼻出血、ボノプラザンやクロピドグレルの副作用が考えられるが、これらの薬剤は既に臨床で多くの患者に使用されており、安全性についてはある程度担保されていることが説明された。

隔日投与は服用を忘れる可能性があり、その予防策として、メールを送信することが確認された。

以上、当該臨床研究の実施について議論され、承認された。

結論 承認

コメント 特になし