

第 338 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：2019 年 9 月 5 日 (18 時 30 分～19 時 45 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：長坂昌一郎、橋本東児、小岩文彦、森岡 幹、角田博子、川手信行、水上昌子、
平沼直人、小川正持、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. リファンピシン水溶液作製 (人工血管・人工弁浸漬目的)

心臓血管外科より申請があった保険適応外医療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 2. 人工股関節術後に対する十全大補湯の効果 ランダム化比較試験

整形外科より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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

院内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 4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

(昭和大学病院)

昭和大学病院内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 5. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

院内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 6. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

院内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 7. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

院内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 8. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 (昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院)

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 9. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験**
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 10. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験**
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 11. アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験**
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 12. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験**
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学病院)
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 13. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験**
(昭和大学病院)
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 14. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験**
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学病院)
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 15. 株式会社 EPS アソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験**
(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)
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、試験責任医師の川手委員を除き審議した。
審議結果：承認
- 議題 16. MSD株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験**
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 17. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験**
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 18. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験**
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院)
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、昭和大学藤が丘病院、試験責任医師の小岩委員を除き審議した。
審議結果：承認
- 議題 19. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験**
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院)
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、昭和大学藤が丘病院、試験責任医師の小岩委員を除き審議した。
審議結果：承認
- 議題 20. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験**
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 21. アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験**
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 22. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験**
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 23. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験**
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 24. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験**
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 25. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験**
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 26. Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験**
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 27. 株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価**
当該治験機器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 28. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験**
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院)
治験薬概要書
上記変更に伴い、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
- 議題 29. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験**
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院)
同意説明時の被験者説明補助資料、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について、治験薬概要書
上記変更に伴い、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
- 議題 30. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験**
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院)
治験薬の誤投与防止徹底のお願い、治験薬管理袋、PTP シートに貼付するシール、投薬チェック表、治験薬投薬
管理者へのお願い
上記変更に伴い、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
- 議題 31. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験**
治験薬概要書
上記変更に伴い、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
- 議題 32. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験**
治験薬概要書
上記変更に伴い、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
- 議題 33. アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験**
治験薬概要書
上記変更に伴い、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
- 議題 34. MSD株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験**
試験期間が 1 年を超えるため、試験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 35. アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験**
試験期間が 1 年を超えるため、試験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 36. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験

試験期間が 1 年を超えるため、試験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 37. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

試験期間が 1 年を超えるため、試験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 38. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

研究期間が 1 年を超えるため、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 39. 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-EVT/SHD)

研究期間が 1 年を超えるため、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 40. 閉塞性動脈硬化症患者の現状と予後に関する研究 (Showa PAD registry)

研究期間が 1 年を超えるため、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 41. 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究

研究期間が 1 年を超えるため、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 42. 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)

研究期間が 1 年を超えるため、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 43. 実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-Ultimaster レジストリー)

研究期間が 1 年を超えるため、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 44. エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)

研究期間が 1 年を超えるため、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 45. 失神及び心肺停止者の予後調査研究

研究期間が 1 年を超えるため、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 46. 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

研究期間が 1 年を超えるため、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 47. 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study)
研究期間が1年を超えるため、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 48. 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (多施設共同研究) Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)
研究期間が1年を超えるため、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 49. 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川県循環器救急Registry)
研究期間が1年を超えるため、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 50. 心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討 OPTimal TIMing of echocardiography for heart failure inpatients in Japanese institution (OPTIMAL) 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究
研究期間が1年を超えるため、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 51. 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
研究期間が1年を超えるため、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 52. 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究 (J-HCM レジストリー研究)
研究期間が1年を超えるため、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 53. 昭和大学藤が丘病院急性心不全レジストリー Showa University FUJIGAOKA hospital prospective registry in patients with Admitted Acute congestive heart failure (FUJIYAMA registry)
研究期間が1年を超えるため、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 54. 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
研究期間が1年を超えるため、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 55. 当院における静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者の現状と予後に関する研究
研究期間が1年を超えるため、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 56. 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
研究期間が1年を超えるため、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 57. 呼吸器感染症における LAMP 法を用いたマイコプラズマ及び百日咳の検出状況
研究期間が1年を超えるため、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 58. 昭和大学藤が丘病院における Mycobacterium abscessus complex の検出状況および erm(41) 遺伝子解析
研究期間が1年を超えるため、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 59. 複数の糖鎖特異的抗体等を用いた血中微量物質測定システムの開発
研究期間が1年を超えるため、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 60. 非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第 II/III 相臨床試験
研究期間が1年を超えるため、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 61. ダイアモックス（アセタゾラミド）負荷脳血流シンチグラフィー
研究期間が1年を超えるため、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 62. 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database: JND）
研究期間が1年を超えるため、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 63. 神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry)
研究期間が1年を超えるため、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 64. 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)
研究期間が1年を超えるため、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 65. RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験 (JACCRO CC-13)
研究期間が1年を超えるため、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 66. 「抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第II相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-08AR)
研究期間が1年を超えるため、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 67. 「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)
研究期間が1年を超えるため、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 68. 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-11)

研究期間が1年を超えるため、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 69. 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)

研究期間が1年を超えるため、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 70. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～

研究期間が1年を超えるため、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 71. 糖尿病患者における末梢自己反応 T 細胞発現の検討

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の長坂委員長を除き審議した。

審議結果：承認

議題 72. 糖尿病入院患者の高血糖・ケトーシスが甲状腺機能及び、体組成に及ぼす影響についての研究

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の長坂委員長を除き審議した。

審議結果：承認

議題 73. 糖尿病神経障害に関連する因子の後方視的探索及び検討

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の長坂委員長を除き審議した。

審議結果：承認

議題 74. インスリン低血糖試験におけるグルカゴン測定に関する研究

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の長坂委員長を除き審議した。

審議結果：承認

議題 75. 原発性アルドステロン症における BIA 法での体水分組成評価の検討

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の長坂委員長を除き審議した。

審議結果：承認

議題 76. 産科危機的出血におけるフィブリノーゲン製剤投与

保険適応外医療が1年を超えるため、引き続き保険適応外医療を実施することの妥当性について、診療科長の森岡委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 77. 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の森岡委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 78. ドキシルもしくはパクリタキセル+アバスチン併用療法

保険適応外医療が1年を超えるため、引き続き保険適応外医療を実施することの妥当性について、診療科長の森岡委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 79. 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の森岡委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 80. DNA 多型解析に基づく胞状奇胎の診断法

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の森岡委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 81. 産婦人科手術後の静脈血栓塞栓症発症を予防するための抗凝固薬クレキサン使用

保険適応外医療が1年を超えるため、引き続き保険適応外医療を実施することの妥当性について、診療科長の森岡委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 82. CKDにおける0.5g/kg BW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の小岩委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 83. 透析導入前の各種合併症に対する管理・治療と検査所見との関連に関する観察研究

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の小岩委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 84. エイコサペンタエン酸（EPA）投与による腎障害と動脈硬化の進展抑制効果の検討

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の小岩委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 85. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究

研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の小岩委員を除き審議した。

審議結果：承認

議題 86. 大腿骨頭壊死症に対する大腿骨頭回転骨切り術の治療成績

研究期間が1年を超えるため、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 87. 日本人工関節登録制度

研究期間が1年を超えるため、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 88. トライアスロン人工膝関節システムを用いた全人工膝関節置換術(TKA)においてコンポーネントギャップバランスが術後臨床成績に与える影響に関する研究 (SJCR-OR-1701)**
研究期間が1年を超えるため、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 89. 日本人工関節登録制度 リバース型 TSA**
研究期間が1年を超えるため、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 90. 静脈奇形などの血管奇形のポリドカノールを用いた硬化療法**
研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の橋本委員を除き審議した。
審議結果：承認
- 議題 91. 疫学調査「血液疾患登録」**
研究期間が1年を超えるため、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 92. デイケアにおける心不全患者に対するリハビリテーションに関する実態調査**
研究期間が1年を超えるため、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科長の川手委員を除き審議した。
審議結果：承認
- 議題 93. メディカルチェックにおけるアスリートの歯科的特徴と課題に関する研究**
研究期間が1年を超えるため、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 94. アスリートに対するメディカルチェックと継続的栄養指導に関する研究**
研究期間が1年を超えるため、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 95. 健常若年競技者における心肺機能ならびに睡眠時呼吸動態に関する調査**
研究期間が1年を超えるため、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 96. 急性期脳梗塞患者に対するアルガトロバン持続投与が及ぼす影響**
研究期間が1年を超えるため、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 97. 股関節置換術患者への術中からの静注アセトアミノフェン投与が与える疼痛への影響**
研究期間が1年を超えるため、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 98. 脳血管障害患者の障害部位が服薬自己管理能力及び服薬アドヒアランスに与える影響**
研究期間が1年を超えるため、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 99. 昭和大学藤が丘病院救命救急センターにおける胃管挿入に関する咽頭・喉頭・声帯損傷と挿入後出血の検討
ー通常挿入法とビデオ喉頭鏡下挿入法の前向き観察研究ー
研究期間が1年を超えるため、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

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の
第Ⅲ相試験

昭和大学病院 治験分担医師変更に伴う報告漏れについて

(2019年8月22日：承認)

議題 2. 回復期リハ病院入院患者に対する分枝鎖アミノ酸を併用した運動療法の効果と実現可能性に関する研究

修正事項に関する報告

(2019年5月9日：承認)

議題 3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験

修正事項に関する報告

昭和大学病院 臨床試験審査委員会

(2019年8月5日：承認)

議題 4. YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験

修正事項に関する報告

昭和大学横浜市北部病院 臨床試験審査委員会

(2019年7月22日：承認)

昭和大学横浜市北部病院 臨床試験審査委員会

(2019年7月30日：承認)

昭和大学横浜市北部病院 臨床試験審査委員会

(2019年8月26日：承認)

議題 5. 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 保存期慢性腎臓病患者の運動耐容能評価における酸素摂取効率勾配の有用性

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 無症候性腱板断裂症例の肩挙上運動時における肩甲骨・胸骨の運動学的解析

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. ハイレゾ血管内視鏡を用いたステント留置後冠動脈における新生内膜被覆度観察試験に関する多施設観察研究保

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. ジュニア男子トップアスリートにおける心電図特性

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. 2D FRFSE sequence を用いた dual contrast による脳神経の描出能の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 11. チン小帯脆弱例における白内障手術の臨床評価

臨床研究の実施の妥当性

議題 12. 眼内レンズ縫着術の術式の変遷と術式別の臨床評価

臨床研究の実施の妥当性

議題 13. 強膜内固定術における術式選択と手技の検討

臨床研究の実施の妥当性

- 議題 14. 過熟白内障の手術成績
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 15. AutonoMe®を使用した白内障手術の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 16. 小瞳孔に対し虹彩リトラクターを使用した白内障手術
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 17. 虹彩異常に対し虹彩縫合術を用いた治療法の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 18. 白内障手術中の破囊に対する手技の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 19. 自動プリロードデバイスシステム Clareon®AutonoMe® (Alcon) による白内障手術角膜切開創の創傷治癒の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 20. 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 21. 自動プリロード インジェクター (AutonoMe®) の多角的評価
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 22. バンコマイシン負荷投与に関する調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 23. 外来吸入指導連携における吸入薬の適正使用の推進に関する研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 24. 人工股関節全置換術における杖歩行自立時の股関節筋力の術式による差異 ～前側方アプローチと後側方アプローチについて～
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 25. 急性期脳梗塞患者に対するアルガトロバン持続投与が及ぼす影響
研究責任者、分担研究者の変更
- 議題 26. 神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry)
分担研究者の変更
- 議題 27. Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験
治験分担医師の変更
- 議題 28. 変性性神経疾患における認知機能と脳萎縮の検討
実施計画書、説明文書、分担研究者の変更
- 議題 29. 昭和大学藤が丘病院急性心不全レジストリー Showa University FUJIgaoka hospital prospective registry in patients with Admitted Acute congestive heart failure (FUJIYAMA registry)
分担研究者、研究実施期間、研究協力のお願いの変更

- 議題 30. ダイアモックス（アセタゾラミド）負荷脳血流シンチグラフィー
分担研究者、保険制度の変更
- 議題 31. 脳血管障害患者の障害部位が服薬自己管理能力及び服薬アドヒアランスに与える影響
研究対象期間、分担研究者、個人情報管理責任者の変更
- 議題 32. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
治験分担医師の変更
- 議題 33. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
治験分担医師の変更
- 議題 34. 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究（J-HCM レジストリー研究）
分担研究者の変更
- 議題 35. OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE®GRIPTION™ CUP（ピナクル GRIPTION を使用した全人工関節置換術の臨床アウトカム）
研究実施計画書の変更
- 議題 36. 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
トレサービリティ書類追加の変更
- 議題 37. 日本人工関節登録制度 リバーズ型 TSA
研究責任者、分担研究者の変更
- 議題 38. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
（昭和大学江東豊洲病院）
治験分担医師の変更
- 議題 39. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
（昭和大学江東豊洲病院）
治験分担医師の変更

下記の事項について報告された。

- 1) 試験終了(中止)の報告 治験：2 件 臨床研究：87 件
（昭和大学病院）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験

バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験

2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第 III 相試験