

第 339 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 10 月 3 日(18 時 30 分～18 時 40 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、小岩文彦、三邊武彦、森岡 幹、渡邊 徹、角田博子、水上昌子、深尾康弘、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. 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
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 2. 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 3. 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
(昭和大学江東豊洲病院)
昭和大学江東豊洲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 4. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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
治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書、説明文書・同意書
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 18. 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
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 19. 変性性神経疾患における認知機能と脳萎縮の検討
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、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. 下部尿路症状と排便障害 (BBD) における腸内細菌叢の検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 2. 人工股関節全置換術後患者の回復期リハビリテーション病棟入院時のエネルギー出納が身体機能に及ぼす影響
臨床研究の実施の妥当性

議題 3. パーキンソン病に対するラサギリンの臨床効果に関する調査
臨床研究の実施の妥当性

議題 4. オーバーヘッドアスリートの上肢機能の特徴 –非オーバーヘッドアスリートとの比較–
臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 肩関節多方向不安定症 (MDI: Multidirectional Instability) 症例における X 線画像上の運動学的特徴
臨床研究の実施の妥当性

議題 6. X 線画像による胸部運動量の計測と信頼性
臨床研究の実施の妥当性

議題 7. AutonoMe を用いた眼内レンズ挿入後の創口状態の評価と治癒過程
臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 外側型及び内側型投球肘障害の上肢筋力の比較
臨床研究の実施の妥当性

議題 9. プロ野球選手の投球動作と Zero 外旋・肩甲骨周囲筋力の関係性
臨床研究の実施の妥当性

議題 10. 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (Heatstroke Fax 2019)
臨床研究の実施の妥当性

議題 11. 日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2019)
臨床研究の実施の妥当性

議題 12. 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
臨床研究の実施の妥当性

議題 13. 胃癌術後の短期・長期成績の調査とそのリスク因子の解析
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 14. リバース型人工肩関節全置換術後の肩外転筋力と獲得可動域の関係について
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 15. スポーツ健康外来メディカルチェックを受診する若年競技者・演技者の健康実態に関する登録研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 16. 高齢者における内視鏡下大腸粘膜下層剥離術の有効性の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 17. 大腸癌における polymeric immunoglobulin receptor (pIgR) の発現とその意義の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 18. 睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置治療の顎咬合系に対する影響の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 19. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)
研究実施計画書の変更
- 議題 20. 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
治験分担医師の変更
- 議題 21. 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
治験分担医師の変更
- 議題 22. 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
治験分担医師の変更
- 議題 23. 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
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 臨床研究 : 1 件