

第 335 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 5 月 9 日(18 時 30 分～19 時 15 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、森岡 幹、小岩文彦、渡邊 徹、角田博子、平沼直人、小川正持、関口郷子、深尾康弘

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. 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
(昭和大学藤が丘病院)

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。

審議結果：修正のうえで承認

議題 2. 回復期リハビリ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
(昭和大学保健医療学部)

理学療法学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：修正のうえで承認

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. 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ゴエチン 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)

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、藤が丘病院 試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題 5. 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 6. 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

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 8. 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 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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、藤が丘病院試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 15. 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、藤が丘病院試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
 審議結果：承認

- 議題 16. 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**
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、藤が丘病院 試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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)
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、藤が丘病院 試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認

- 議題 24. 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)
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、藤が丘病院 試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 25. 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
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院)
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、藤が丘病院 試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 26. 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
被験者への支払いに関する資料
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 27. 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
被験者への支払いに関する資料
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 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
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

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 閉塞性睡眠時無呼吸に対する軟性素材の口腔内装置による歯牙移動に関する後方視的検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. Clareon®眼内レンズ AutonoMe™ オートプリロードデリバリーシステム 特定使用成績調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 注意欠如・他動症と自閉スペクトラム症に伴う排尿障害の病態、各種検査所見、内科的治療効果に関する検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 6. 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)
研究責任者、分担研究者の変更
- 議題 7. 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、治験協力者の変更
- 議題 8. 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、研究実施期間、診療録の対象期間の変更
- 議題 9. 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
目標症例数、説明文書の変更
- 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
治験分担医師の変更
- 議題 11. 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
治験実施計画書 分冊の変更
- 議題 12. 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
治験実施計画書 分冊の変更
- 議題 13. 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
治験実施計画書 分冊の変更
- 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
治験実施計画書 分冊の変更
- 議題 15. 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
治験実施計画書 分冊の変更
- 議題 16. 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 17. 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)

議題 18. 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）
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 3 件
- 2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告
 - ① サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
 - ② 千寿製薬株式会社依頼による SJE-2079 第Ⅱ相試験
（横浜市北部病院）