

第 330 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：2018年12月6日(18時30分～19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、鈴木 洋、橋本東児、小岩文彦、森岡 幹、小林 斉、三邊武彦、渡邊 徹、角田博子
水上昌子、深尾康弘、北野智良、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. 意識障害患者への「さする」刺激が及ぼす情動の効果 脳波・呼吸・唾液指標から**
昭和大学保健医療学部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 2. 脳卒中患者に対する分枝鎖アミノ酸摂取の摂取タイミングと運動療法の併用療法に関する研究**
昭和大学保健医療学部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**
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、試験責任医師の鈴木委員を除いて審議した。
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**
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、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. 生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験**
昭和大学藤が丘リハビリテーション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 6. 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（HF_rEF）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**
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、試験分担医師の鈴木委員、治験薬管理責任者の渡邊委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 7. 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**
昭和大学病院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鈴木委員を除いて審議した。
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、昭和大学江東豊洲病院、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、藤が丘病院試験責任医師の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認

- 議題 9. 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
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
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、試験分担医師
の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 11. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) 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、試験責任医師
の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 12. 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 13. 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 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、試験分担医師
の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 15. 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、試験分担医師
の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 16. 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 17. 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 18.** 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 (HF_rEF) 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、試験分担医師の鈴木委員、治験薬管理責任者の渡邊委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 19.** 第一三株式会社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、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学病院)
治験薬概要書、添付文書の変更
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 試験責任医師の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 20.** 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)
Memorandum の追加
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、試験分担医師の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 21.** MSD株式会社の依頼による MK-3009 第 II 相試験
Protocol Clarification Letter の追加
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 22.** MSD株式会社の依頼による MK-3009 第 II 相試験
Protocol Clarification Letter の追加
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 23.** 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
薬剤証明書追加
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、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左室駆出率が低下した心不全 (HF_rEF) 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
治験 ID カードの変更
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、試験分担医師の鈴木委員、治験薬管理責任者の渡邊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
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、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. 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
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、研究責任医師の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 抗菌薬適正使用支援チームによる広域抗菌薬使用状況の変化に関する研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 当院生後1ヶ月健診時における母親の育児不安の現状
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 身体活動量がネフローゼ症候群に及ぼす影響の検討（前向き観察研究）
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 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
目標症例数の変更
- 議題 6. 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
（昭和大学江東豊洲病院）
治験分担医の変更
- 議題 7. 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
（昭和大学江東豊洲病院）
治験分担医の変更
- 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）
治験分担医の変更