

# 第 331 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1月10日(18時30分～19時20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、川手信行、森岡 幹、小林 斉、三邊武彦、渡邊 徹、角田博子、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.** 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  
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：修正の上で承認
- 議題 2.** 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  
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：修正の上で承認
- 議題 3.** 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 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  
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.** 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 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 (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  
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、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 8.** 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 9. 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、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 10. 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 11. 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、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 12. 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、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 13. 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 14. アヅ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 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 16. 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 17. 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  
の川手委員を除いて審議した。  
審議結果：承認
- 議題 18. 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 19.** 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<sub>r</sub>EF) 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、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 20.** 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 21.** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験 (プラセボ対照、無作為化、二重盲検比較試験並びに非盲検非対照試験)  
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、試験責任医師の川手委員を除いて審議した。  
審議結果：承認
- 議題 22.** 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)  
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、試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。  
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)  
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、試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。  
審議結果：承認
- 議題 24.** 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  
説明文書・同意書、INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書の変更  
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、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 25.** 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)  
治験実施計画書、試験実施期間の変更  
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、試験責任医師の川手委員を除いて審議した。  
審議結果：承認
- 議題 26.** 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  
遺伝子検査に関する手順書の追加  
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 27. 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

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 28. 推定糸球体濾過量 15 ml/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の保存期慢性腎臓病患者における治療と予後についての調査 (JOINT-KD study)

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、診療科長の小岩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. 一年経過で増悪した可動性網膜下液を伴う網膜剥離の一例

臨床研究の実施の妥当性

議題 2. sorafenib を投与した肝細胞癌患者の全生存期間に関わる因子の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 昭和大学藤が丘病院におけるプレリキサホルを用いた末梢血幹細胞採取について

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 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

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 急性カフェイン中毒の血中カフェイン濃度と臨床症状・バイタルサインの検討 ～どのような症例に血液浄化療法をおこなうべきか？～

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 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

Protocol Clarification Letter の追加

下記の事項について報告された。

1) 治験終了(中止) の報告 3 件

①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験

(昭和大学藤が丘病院・昭和大学江東豊洲病院)

②2 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験

2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告

①アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第 II 相試験

②ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験

(昭和大学藤が丘病院・昭和大学病院)