

第 332 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2月7日(18時30分～19時36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、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.** 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
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
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.** 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
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 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
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.** 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 6.** 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 7.** 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 8.** 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 9. 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 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 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 14. 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 15. 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 16. 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、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 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 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 19 . 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、小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認

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
治験薬概要書、説明文書・同意書の変更
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 21. 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)
治験実施計画書の変更
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 22. 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
治験実施計画書の変更
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)
治験実施計画書の変更
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. 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
修正事項に関する報告

議題 2. アツ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
修正事項に関する報告
(2019年2月19日実施：承認)

議題 3. アヅ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
修正事項に関する報告 (2019 年 2 月 19 日実施：承認)

議題 4. 当院回復期病棟入院患者における外出訓練の実施状況と疾患等の関連性について
臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 6. パンジェノ型経口抗 HCV 薬を用いた C 型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験
臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 放射線検査における疑義照会内容の分析
臨床研究の実施の妥当性

議題 8. ペルテス病に対する骨切り術の治療成績
臨床研究の実施の妥当性

下記の事項について報告された。

1) 試験終了(中止)の報告 5 件
うち、治験 1 件

①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)
(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)