第 333 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3月7日(18時30分～19時45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、川手信行、森岡 幹、小林 斉、角田博子、水上昌子、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. 回復期リハビリテーション病棟における乳清ペプチド摂取による摂食嚥下機能への影響に関する研究
：単施設 2 群間並行ランダム化比較試験**

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 リハビリテーション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：修正のうで承認

**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**

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. 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 vericigu
at 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、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 vericigu
at 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、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**

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. 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)**

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 7. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in
Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid
(RESPECT-EPA)**

院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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

- 議題 8. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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
- 議題 9. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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
- 議題 10. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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
- 議題 11. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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
- 議題 12. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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
- 議題 13. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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
- 議題 14. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
院内で発生した重篤な有害事象について引き続き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
- 議題 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. 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 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）
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. 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 22. 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委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 23. 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 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（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 25. 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、審議した。
審議結果：承認

- 議題 26. 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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 27 . 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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 28 . 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 29 . 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 30. アッヴィ合同会社の依頼による壞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
被験者への支払いに関する資料
上記変更件い、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 31. 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)
同意説明文書、治験薬概要書
上記変更件い、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 32 . 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
治験責任医師、履歴書、治験分担医師・協力者リスト、治験参加についての説明文書・同意文書、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての説明・同意文書、治験参加カード
上記変更件い、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 33 . 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
治験責任医師、履歴書、治験分担医師・協力者リスト、治験参加についての説明文書・同意文書、探索的研究(任意)についての説明・同意文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関するお願い、治験参加カード
上記変更件い、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 34. 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
治験責任医師、履歴書、治験分担医師・協力者リスト、治験参加についての説明文書・同意文書、探索的研究 (任意) についての説明・同意文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関するお願い、治験参加カード
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 35. 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
治験責任医師、履歴書、治験分担医師・協力者リスト、治験参加についての説明文書・同意文書、探索的研究 (任意) についての説明・同意文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関するお願い、治験参加カード
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 36. 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
治験責任医師、履歴書、治験分担医師・協力者リスト、治験参加についての説明文書・同意文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関するお願い、治験参加カード
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 37. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
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、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. 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
修正事項に関する報告 (2019年2月19日実施：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
修正事項に関する報告 (2019年2月19日実施：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
修正事項に関する報告 (2019年2月19日実施：承認)
- 議題 4. 作業療法士・看護師間での下衣更衣評価の視点分析
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 回復期病棟入院患者の栄養評価と食事動作能力の関連性の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 人生の最終段階における医療に臓器提供に対する看護師の態度 — “臓器・組織提供の意思に対するアンケート” による副次的効果の検討—
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 7. 大学生アスリートにおけるエナジードリンク摂取に関するアンケート横断調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 服用薬剤数減少による ADL への影響と薬効別比較
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 9. 指紋認証技術を用いた神経変性疾患の診断法の確率
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 10. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 11. 日本 CKD コホート (CKD-JAC) 研究 —慢性腎臓病患者を対象とした疫学研究—
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 12. 急性期虚血性脳卒中再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip and Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 13. 腹膜透析患者に対する鉄含有リン吸着剤の効果
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 14. 昭和大学藤が丘病院における周術期口腔ケアの効果に関する後方視的研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 15. 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視的研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 16. IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 II 相臨床試験
研究責任医師、分担医師、実施計画書、説明文書・同意書の変更
- 議題 17. 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
監査の実施に関する手順書の変更
- 議題 18. 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
調査分担医師、調査実施期間、実施要綱、添付文書の変更

下記の事項について報告された。

- 1) 試験終了 (中止) の報告 4 件
うち、治験 2 件
 - ① 日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴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
 - ②. テルモ株式会社の依頼による頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験
- 2) 製造販売承認の取得の報告
 - ① 議題①第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)