

第 323 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 4 月 5 日(18 時 30 分～19 時 25 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、川手信行、森岡 幹、小林 斉、渡邊 徹、角田博子、水上昌子、芹澤一矢
深尾康弘、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. 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)

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 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

(昭和大学藤が丘病院)

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. 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)

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. 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

(昭和大学藤が丘病院)

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. 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 6. 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：修正の上で承認

議題 7. 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究
(AFIRE Study)

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. 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 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. 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 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（セレキシバグ）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 12. 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 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 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 15. 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攣に対する 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 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. 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 18. 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 19. 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)
治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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 20. 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)
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、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 21. 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
説明文書・同意文書の変更
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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 22. 株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価
治験実施計画書、治験機器概要書、症例報告書
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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 23. 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
説明文書および同意文書
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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 24. 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)
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 25. 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
研究期間が 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 26. 白内障手術患者に対するCASIA2の評価

研究期間が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 27. 白内障手術における多焦点眼内レンズの使用

研究期間が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. パ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

修正事項に関する報告

(平成30年3月12日実施：承認)

議題 2. 腎機能障害患者におけるバンコマイシン負荷投与調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 点滴静注用アジスロマイシンの投与濃度と血管痛発現についての研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 股関節置換術患者への術中からの静注アセトアミノフェン投与が与える疼痛への影響

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 強膜内固定術導入期の術中・術後合併症

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 内部障害患者の血液検査・呼吸機能検査・心機能検査・体組成検査データの比較検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. ティーチングファイルを用いた救急時腹部CT画像における読影補助能力向上の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 当院における急変前の迅速対応に繋げる取り組みと課題

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. セントラルモニタのアラームに対するマネジメントーアラームの感度を高める取り組み

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. 子宮がん・卵巣がん周術期患者の術前後による HRQOL、身体機能、精神機能の変化

臨床研究の実施の妥当性

議題 11. 腎生検検体を用いたネフローゼ症候群の質量分析による鑑別方法の構築

臨床研究の実施の妥当性

議題 12. 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

治験分担医師の変更

議題 13. 膝前十字靱帯再建術患者における片脚立ち上がりテストと等速性膝関節屈伸筋力の関連について

研究実施期間、診療録の対象期間、診療録等の調査項目の変更

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)

治験分担医師の変更

- 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）
治験分担医師の変更
- 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
治験分担医師の変更
- 議題 17. 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）
損害保険付保証明書の変更
- 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（昭和大学病院）
損害保険付保証明書の変更
- 議題 19. 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）
損害保険付保証明書の変更
- 議題 20. 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
治験分担医師の変更
- 議題 21. 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
保険契約証明書の変更
- 議題 22. 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）
分担研究者・研究協力者の変更
- 議題 23. 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 Registry）
研究実施計画書、情報公開文書、患者説明文書・同意書の変更
- 議題 24. がん患者の皮膚水分量が 1 日型フェンタニル貼付剤のフェンタニル残存量に及ぼす影響
研究実施期間の変更
- 議題 25. 白内障手術における多焦点眼内レンズの使用
医療の実施担当者、当該医療を実施する理由及び目的の変更

下記の事項について報告された。

- ①治験終了(中止) の報告 1 件

【TAS-118】

大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験