

第 324 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 5 月 10 日(18 時 35 分～19 時 10 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、小林真一、小岩文彦、川手信行、渡邊 徹、角田博子、水上昌子、芹澤一矢
深尾康弘、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. テルモ株式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

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

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を除いて審議した。
審議結果：承認

議題 3. 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

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を除いて審議した。
審議結果：承認

議題 4. 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、藤が丘病院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 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、藤が丘病院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 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：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 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)
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 9. 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、藤が丘病院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 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. 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 13. 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 14. 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、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 15. 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 16. 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、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 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、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、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. 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、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 20. 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 21. 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)
治験結果の要約「Plain Language Summaries(PLS)日本語版」に関する資料、GSK1358820 (A 型ボツリヌス毒素) の治験にご参加いただいた皆さまへ資料追加
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. 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)**
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、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 23. 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)
 治験参加カードの変更
 上記変更に伴い、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 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)
 説明文書・同意文書補遺治験参加カードの変更
 上記変更に伴い、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 25. 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 英語版・翻訳版の変更
 上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、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 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)
 説明文書・同意文書補遺の変更
 上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、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 27 . 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)
 説明文書・同意文書補遺の変更
 上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、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 28 . 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**
 説明文書・同意文書補遺の変更
 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の安全等に係る資料
 上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、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 29. 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
治験薬概要書の変更、同意説明補助資料の追加
上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、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30. 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験
(THAWS 試験)
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 31. 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)
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、試験分担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. 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)
修正事項に関する報告
- 議題 2. 48 時間以上の経口挿管下人工呼吸管理患者の抜管後嚥下障害の調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 脳血管障害患者の障害部位が服薬自己管理能力及び服薬アドヒアランスに与える影響
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 原発性アルドステロン症における BIA 法での体水分組成評価の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 糖尿病入院患者の高血糖・ケトosis が甲状腺機能及び、体組成に及ぼす影響についての研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. 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
治験分担医師の変更
- 議題 8. 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
治験分担医師の変更
- 議題 9. CKD における 0.5g/kg BW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究
研究期間、診療録等の対象期間、研究計画、分担研究者の変更

- 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-EP A)
分担研究者の変更
- 議題 11. 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
治験分担医師の変更
- 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
(昭和大学藤が丘病院)
治験分担医師の変更
- 議題 13. 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上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)
治験分担医師の変更
- 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)
治験分担医師の変更
- 議題 15. 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
治験分担医師の変更
- 議題 16. 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)
治験分担医師の変更
- 議題 17. 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
治験分担医師の変更
- 議題 18. 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性及び安全性に関する臨床試験 (THAWS 試験)
分担研究者の変更
- 議題 19. 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)
治験分担医師の変更
- 議題 20. 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)
治験分担医師の変更
- 議題 21. 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
治験分担医師の変更

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)
治験分担医師の変更

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)
治験分担医師の変更

議題 24. 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)
治験分担医師の変更