

第 325 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 6 月 7 日(18 時 30 分～19 時 00 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、小林 斉、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、審議した。
審議結果：承認

議題 3. 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 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 (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 5. 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 6. 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 7. 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 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 9. 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 10. 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 11. 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 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. 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 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
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. 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 17. 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**
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、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 19. 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**
治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カードの変更
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 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、安全性情報補足資料の変更
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. 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)
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、安全性情報補足資料の変更
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. 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**
ポスターの変更
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 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

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 持田製薬株式会社の依頼による肝機能障害者を対象とした FYU-981 の臨床薬物動態試験
変更に関する報告 (平成 30 年 5 月 14 日実施：承認)
- 議題 2. 回復期における人工膝関節全置換術後のバランス能力と膝関節機能の関連性
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 唇裂鼻 3 次元計測と上顎歯槽形態との関連 - 片側例の検討 -
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. マンモグラフィ読影能力向上の試み～乳腺構成の分類について～
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 体表指標から検討する股関節軸位撮影の補助具の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 橈骨遠位端骨折用ロッキングプレート固定術後患者における手関節撮影法の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 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
治験分担医師の変更
- 議題 9. 日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究—慢性腎臓病患者を対象とした観察研究—
研究責任者の役職、研究実施期間、実施計画書、説明文書・同意書、転院患者用説明文書、施設ポスター、情報開示資料の変更

下記の事項について報告された。

- ①試験終了(中止) の報告 2 件