

第 326 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 7 月 5 日(18 時 30 分～19 時 05 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、橋本東児、小林真一、川手信行、森岡 幹、渡邊 徹、角田博子、水上昌子
深尾康弘、北野智良、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. 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

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、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 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 4. 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、研究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 5. 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 6. 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員を除いて審議した。
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)

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. 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 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 10. 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 11. 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 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. 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 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. 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 17. 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、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 18. 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)
 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、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 19. 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**
 被験者への支払い・費用負担に関する資料の変更
 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 20. 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)
 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. 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）**
 治験結果の要約に関する資料、治験にご参加いただいた皆さまへ、欧州連合 (EU) において 2018 年 5 月 25 日から施行される GDPR に対する対応のお願い、同意・説明文書「GSK1358820 の有効性と安全性を検討する臨床試験」の個人情報の取扱いに関する追加情報のお知らせの追加
 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、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 22. 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 23. アッヴィ合同株式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 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**
 説明文書・同意書の変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加
 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、治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 25. 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

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 26. 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）

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 27. 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）

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28. 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：2016107

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。

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 手術後内服予防抗菌薬投与適正化による医薬品購入費削減に関する研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 2. 腎機能低下例における注射用バンコマイシン塩酸塩の安全性について

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. コーンビーム CT ガイド下生検における手技・診断能・合併症の研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 細径スコープを用いた大腸腫瘍狭窄のアプローチ

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 操作性不良の大腸 ESD におけるバルーンオーバーチューブの有用性

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 前十字靱帯損傷患者の角度別における膝屈伸筋力とハムストリングス／大腿四頭筋の筋力比について

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. メディカルチェックにおけるアスリートの歯科的特徴と課題に関する研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. Intra-articular impingement in injured throwing shoulders in the flexed and internally rotated position 投球障害肩における屈曲内旋位での関節内インピンジメント現象の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験

臨床研究の実施の妥当性

議題 11. 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、治験協力者の追加

議題 12 . 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、治験協力者の追加

議題 13 . 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、治験協力者の追加

議題 14. 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

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

【NT201】

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)

②その他 試験終了(中止) の報告 3 件