

第 329 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 11 月 1 日(18 時 30 分～19 時 15 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：川手信行、森岡 幹、小林 斉、三邊武彦、角田博子、水上昌子、深尾康弘、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. 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

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. 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

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. 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

昭和大学藤が丘リハビリテーション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 4. 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

昭和大学藤が丘リハビリテーション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 5. 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

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 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

昭和大学江東豊洲病院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

昭和大学病院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. 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. 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. 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)
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 11. 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 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. 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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 14. 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 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、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 17. 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 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 19 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 20. 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 21. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第2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 22. 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 23. 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**
 Prototype Case Report Form 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**
 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 25. 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**
 治験薬概要書、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 26. 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)
 心臓超音波検査を受けるボランティアの方への支払い・費用負担に関する資料の追加、セリース錠添付文書の変更
 上記変更および追加に伴い、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 27. 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
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. 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
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 29. 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)
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 30. 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)
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 31. 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)
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 32. 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)
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

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry)
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. プロ野球投手の Zero 外旋と Zero リリースの関係性の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 強膜内固定術後における強膜間距離別眼内レンズの術後偏心と傾斜
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 白内障術後、瞳孔閉鎖によって急激な眼圧上昇をきたした 1 例
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 5. 視床出血を脳CT画像から4つに分類した歩行獲得能力の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 生体モニタ心電図のテクニカル・アラーム低減による医療安全への取り組み
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 9. 肺静脈拡大と早期心房細動の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 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)
治験分担医師・治験協力者の変更
- 議題 11. 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)
治験分担医師・治験協力者の変更
- 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 (昭和大学病院)
治験分担医師の変更
- 議題 13. 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)
治験分担医師の変更
- 議題 14. イオフルパンシンチグラフィ、MIBG 心筋シンチグラフィ、MRS を併用したパーキンソン病とパーキンソン症候群の鑑別並びに病期診断
研究期間・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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2相試験
治験分担医師の変更
- 議題 17. 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)
研究期間の変更
- 議題 18. 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