

第 316 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：2017年9月7日(18時30分～19時20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、橋本東児、小岩文彦、渡邊 徹、樋口恵子、白戸信行、芹澤一矢
小川孝行、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. 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

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題 2. 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

これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について、分担医師の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：修正の上で承認

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. テルモ株式会社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 5. 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 LXN1210 の第 III 相試験

A

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 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 (エドキサパン) 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 7. 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 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 9. 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）

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. 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 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 12. 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 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. テルモ株式会社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

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）

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. 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 Global Investigator's Brochure for S-1（英語版、和訳版）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、審議した。

Global Investigator's Brochure for S-1（英語版、和訳版）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、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（昭和大学藤が丘病院・昭和大学江東豊洲病院）

同意・説明文書 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、審議した。

審議結果：承認

- 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 (昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学病院)
実施計画書 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、審議した。
(昭和大学江東豊洲病院)
同意・説明補助資料 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、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 19. テルモ株式会社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
治験機器概要書、治験実施計画書説明文書および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、審議した。
審議結果：承認
- 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
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 21. 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)
説明文書及び同意文書、責任医師履歴書の変更に伴い、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 22. 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)
説明文書及び同意文書、責任医師履歴書の変更に伴い、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 23. 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)
説明文書及び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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 24. 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
説明文書及び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、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
説明文書・同意書、将来の生物医学研究同意説明文、責任医師履歴書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 26. 5%フェノール水
院内製剤の使用期間が1年を超えるため、院内製剤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. テルモ株式会社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
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. 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)
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について、研究責任者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. 産科危機的出血におけるフィブリノーゲン製剤投与
修正事項に関する報告

(平成29年7月31日実施：承認)

議題 2. 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）
修正事項に関する報告

(平成29年7月12日実施：承認)

議題 3. 頭頸部がん化学放射線療法におけるオピオイド使用量についての検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 膵癌における膵病理組織学的変化と糖尿病との関連についての検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 外来吸入指導連携における吸入薬の適正使用の推進に関する研究
臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 「集中治療室に入室した急性非代償性心不全患者の歩行能力低下に関する因子の検討」
臨床研究の実施の妥当性

議題 7. Zero外旋とZeroリリースに着目した投球障害肩の1症例
臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 上肢機能に着目したカーリング選手に対するメディカルチェックの検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 患者転倒におけるリスク評価と予防課題の検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 10. テルモ株式会社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、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 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 13. 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)
研究責任者、分担研究者の変更
- 議題 14. 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
対象患者の診療科の追加
- 議題 15. 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
分担研究者の変更
- 議題 16. 5%フェノール水
症例数追加、分担医師の変更
- 議題 17. 小児固形腫瘍観察研究
研究責任者、実施計画書、説明文書の変更
- 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)
治験分担医師の変更
- 議題 19. 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)
目標症例数の変更

下記の事項について報告された。

- ①製造販売承認の取得、開発中止等の報告 3件