

第 318 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11月2日(18時30分～19時45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、小川公一、橋本東児、小岩文彦、川手信行、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 . 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

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 . 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

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 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

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 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)

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 . 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 . 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 7 . 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 8. 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 9. 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 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、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 11. 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 12. 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 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、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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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、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 18. 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)
被検者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、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 19. 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)
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、藤が丘病院 試験分担医師の鈴木委員を除いて審議した。
(昭和大学病院)
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、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 20. 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)
同意説明文書の変更に伴い、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 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)
同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果：承認
- 議題 22. 小児および若年成人における T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 23. 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、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 24. 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

議題 25. 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、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

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 女子卓球選手のメディカルチェックによるトレーニング内容の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 2. リバース型人工肩関節置換術後の術前 X 線分類と術後成績の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. リバース型人工肩関節置換術の術前後の機能的影響の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 3次元画像ナビゲーションによる深部骨盤内血管走行の同定

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 小児および若年成人における T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

JPLSG A11-T-211-U ALL-T11

研究実施計画書の変更

議題 6. 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・治験協力者の変更

議題 7. 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 8. 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 (AFIR E Study)

研究実施要綱の変更

議題 9. 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 (AFIR E Study)

研究実施要綱の変更