

第 319 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 12 月 7 日(18 時 30 分～19 時 08 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．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 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、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 4．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 5. 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 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. 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 8. 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 9. 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
当該医療機器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. 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 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、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 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、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 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、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 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. 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 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 17. 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 18. 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、試験責任医師の鈴木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**
 （昭和大学江東豊洲病院）
 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、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. 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 20. 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**
 説明文書・同意文書、被検者への支払いに関する資料の変更に伴い、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 21. 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 英語版・翻訳版、Priticik Clarification Letter、Futility Analysis Notification Letter 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、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

【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**
 修正事項に関する報告（平成29年11月6日実施：承認）
- 議題 2. 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**
 修正事項に関する報告（平成29年11月13日実施：承認）

議題 3. 糖尿病患者に対する食事負荷におけるグルカゴン測定に関する研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の“やむを得ない転倒”～やむを得ない転倒判定チェックシートの検者間信頼性の検討リバーズ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 5. 閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療で使用する血流予備比 (Fractional flow reserve) 測定検査で用いられる至適血管拡張剤の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 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

研究実施計画書 国内追加事項 別紙 2 の変更

議題 7. 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

被験者への支払いに関する資料の変更

議題 5. 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)

治験分担医師・治験協力者の変更

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 1 件