

第 320 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 1 月 11 日(18 時 30 分～19 時 52 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、田中淳一、小林真一、小岩文彦、川手信行、渡邊 徹、樋口恵子、白戸信行、芹澤一矢
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

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. 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 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)

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. 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、審議した。

審議結果：承認

議題 6. 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、審議した。

審議結果：承認

議題 7. Luseogliflozin の治療における有効性、安全性、QOL の変化に関する検討 (略名：ルセフィ QOL 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 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 (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、審議した。

審議結果：承認

- 議題 9. 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)
 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 10. 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 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. 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 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、審議した。
 審議結果：承認
- 議題 14. 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)**
 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. 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. 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 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 18. 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 19 . 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 20 . 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、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 21. 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 22. 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 23 . 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 24 . 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**
治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者さんへの通知カードの変更に伴い、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. 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**
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

【報告事項】

以下について報告された。

- 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ゴエチン 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**
修正事項に関する報告

（平成 29 年 12 月 5 日実施：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
修正事項に関する報告 (平成 29 年 12 月 5 日実施：承認)

議題 3. 推定糸球体濾過量 15 ml/min/1.73m² 未満の保存期慢性腎臓病患者における治療と予後についての調査 (JOINT-KD study)
臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 急性期脳梗塞患者に対するアルガトロバン持続投与が及ぼす影響
臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 疫学調査「血液疾患登録」
研究実施計画書の変更

議題 6. 急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験 (ACROSS-AMI)
試験期間、実施計画書の変更

下記の事項について報告された。

①研究終了(中止) の報告 1 件