

第 312 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 4 月 6 日(18 時 30 分～18 時 51 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、小林真一、小川公一、橋本東児、川手信行、渡邊 徹、樋口恵子、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. 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

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
(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 3. 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 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの
肺過膨脹に対する効果を評価する第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 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 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 7. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験
(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 8. 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 vericigu
at 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、治験薬管理者の渡邊委員を除いて審議した。

審議結果：承認

**議題 9. 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 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. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験

(昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院)

実施計画書 分冊、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 13. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1, 別紙 2、治験機器概要書、説明文書・同意文書、補償制度の概要の変更に伴い、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 14. 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・同意文書、治験実施計画書 別紙 1 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、治験薬管理者の渡邊委員を除いて審議した。

議題 15. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

(昭和大学藤が丘病院・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、審議した。

議題 16. 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010)

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 17. 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験 JMML-11**
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 18. 血液疾患患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害及び単クローン性蛋白血症に伴う末梢神経障害の定量的評価の研究 JMML-11**
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 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)**
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 20. 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)**
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 21. 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**
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. EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA (circulating tumor DNA) を用いた治療モニタリングの観察研究 JP-CLEAR**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. 心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討 Optimal TIMing of echocardiography for heart failure inpatients in Japanese institution (OPTIMAL)**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 重症喘息患者を対象とした抗 IL-5 抗体 (メポリズマブ) の有効性に関する前方視的研究**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (多施設共同研究) Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 呼吸器感染症における LAMP 法を用いたマイコプラズマ及び百日咳の検出状況**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. 画像融合機能搭載超音波ナビゲーションの乳癌術前化学療法後の縮小手術への応用研究**
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 8. 重症気管支喘息患者の臨床的特徴に関する調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 9. 呼吸器感染症における LAMP 法を用いたマイコプラズマ及び百日咳の検出状況
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 10. 理学療法のための前弯角及び腰仙角の評価方法の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 11. CKD における 0.5g/kg BW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究
研究責任者の変更
- 議題 12. 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 (THA WS 試験)
研究実施計画書、患者説明文書・同意書、研究期間の変更
- 議題 13. 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL2010 (IntReALL SR 2010)
研究責任者、分担研究者、Protocol、実施計画書(参考和訳版)、説明文書・同意書、試験期間の変更
- 議題 14. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
(昭和大学藤が丘病院)
生産物賠償責任(PL)保険付保証明書の変更 (平成 29 年 3 月 3 日実施：承認)
- 議題 15. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
(昭和大学横浜市北部病院)
生産物賠償責任(PL)保険付保証明書の変更 (平成 29 年 3 月 3 日実施：承認)
- 議題 16. 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 JMML-11
研究責任者、分担研究者、実施計画書、説明文書および同意書の変更
- 議題 17. 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 別紙 1、損害保険付保証明書の変更 (平成 29 年 3 月 8 日実施：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
(昭和大学病院)
実施計画書 別紙 1 の変更 (平成 29 年 3 月 8 日実施：承認)
損害保険付保証明書の変更 (平成 29 年 3 月 15 日実施：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)
実施計画書 別紙 1 の変更 (平成 29 年 3 月 8 日実施：承認)
損害保険付保証明書の変更 (平成 29 年 3 月 27 日実施：承認)
- 議題 20. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験：AML-12
実施計画書、説明同意文書、研究分担者の変更

議題 21. 周産期心筋症（PPCM）ハイリスク症例の母体心機能の推移に関する研究（コントロール群と比較を行う前方視的観察研究）

実施計画書、説明同意文書の変更

議題 22. 心疾患患者の入院時および在宅時における活動量の評価

研究期間の変更

下記の事項について報告された。

①研究終了(中止) の報告 2 件