

第 313 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 5 月 11 日(18 時 30 分～19 時 05 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、小川公一、橋本東児、樋口恵子、白戸信行、芹澤一矢、小川孝行
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. 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 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、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 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・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、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 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、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 5. 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、藤が丘病院 試験責任医師の鈴木委員を除いて審議した。

議題 6. 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. 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を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 8. 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 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 10. 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）
 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 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）
 治験実施計画書、説明文書・同意文書、DU-176bのファーマコゲノミクス研究への参加のお願いの変更、同意説明補助資料の追加に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、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 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**
 Clinical Protocol 治験実施計画書、治験参加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 13. 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**
 Event of clinical Interest (ECI) Guidance for Potential DILI、臨床試験における潜在的薬剤性肝障害の注目すべき非重篤有害事象（EDI）ガイダンス、評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンスの追加に伴い、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. DNA 多型解析に基づく胎状奇胎の診断法**
 保険適用外医療の実施期間が1年を超えるため、医療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 15. CKD における 0.5g/kg IBW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究**
 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 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)
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を除いて審議した。
審議結果：承認

議題 17. 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)
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. 重症閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続陽圧呼吸療法、口腔装置同時併用療法と持続陽圧呼吸療法の比較検討
修正事項に関する報告

議題 2. 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)
責任医師宛レター「新規スクリーニング登録・本登録一時中止のお願い」の報告

議題 3. 膝前十字靱帯再建術患者における片脚立ち上がりテストと等速性膝関節屈伸筋力の関連について
臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 糖尿病患者におけるフラッシュ反応の動脈硬化への影響
臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 経皮的生検が困難な肝腫瘤に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-FNA)の有用性
臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 基準線を用いた頸椎単純正面撮影法の検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 7. トライアスロン人工膝関節システムを用いた全人工膝関節置換術(TKA)においてコンポーネントギャップバランスが術後臨床成績に与える影響に関する研究 (SJCR-OR-1701)
臨床研究の実施の妥当性

議題 8. リゾビスト®・磁気ブローブ開発機を用いた乳癌センチネルリンパ節生検の研究
臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 閉塞性動脈硬化症患者の現状と予後に関する研究 (Showa PAD registry)
登録期間、研究実施計画書、患者説明同意書(院内掲示)の変更

議題 10. 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)
試験分担医師の変更

議題 11. 株式会社EPSアソシエイト(試験国内管理人)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)
試験分担医師の変更

議題 12. 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)

治験分担医師の変更

議題 13. 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

研究実施計画書、患者説明文書・同意書、研究期間の変更

治験分担医師の変更

議題 14. 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究 (J-HCM レジストリー研究)

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 9 件

②製造販売承認の取得、開発中止等の報告 2 件