

第 314 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6月1日(18時30分～19時15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、小川公一、橋本東児、小岩文彦、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. 産科危機的出血におけるフィブリノーゲン製剤投与

産婦人科より申請があった保険適用外医療の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. 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. 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 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。

議題 7. 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 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 9. 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 (HF_{rEF}) 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 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)
治験実施計画書、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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 11. 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
タリパラチン (L-OHP) 治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE TAS-118 (英語版)、(和訳版)、Global Investigator's Brochure for S-1 (英語版)、(和訳版)、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、審議した。
審議結果：承認
- 議題 12. 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川県循環器救急 Registry)
研究実施期間が 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

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 心房細動患者における直接経口抗凝固薬投与後の出血に関連した安全性プロファイルの検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. IntReALL SR 2010 付随研究 アスパラギナーゼの薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 疫学調査「血液疾患登録」
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. がん患者の皮膚水分量が 1 日型フェンタニル貼付剤のフェンタニル残存量に及ぼす影響
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 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
治験分担医師の変更
- 議題 6. 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
治験責任医師の職名の変更
- 議題 7. 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)
治験責任医師の職名、同意説明文書、履歴書の変更
- 議題 8. 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)
治験責任医師の職名、同意説明文書、履歴書の変更

- 議題 9. 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)
研究責任者の変更
- 議題 10. 当院における IgA 腎症に対する扁桃腺摘出・ステロイドパルス療法の影響予後
研究実施期間、診療録等の対象期間の変更
- 議題 11. 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川県循環器救急 Registry)
研究実施計画書、情報公開文書 (院内掲示)、患者説明・同意文書の変更
- 議題 12. 透析導入前の各種合併症に対する管理・治療と検査所見との関連に関する観察研究
研究実施期間、研究分担者の変更

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