

# 第 315 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7月6日(18時30分～19時57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、田中淳一、小林真一、橋本東児、小岩文彦、川手信行、渡邊 徹、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. 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

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：承認

### 議題 2. 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縮に対する GSK135820 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）

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、リハビリテーション科の川手委員を除いて審議した。

審議結果：修正の上で承認

### 議題 3. SLEEP SCOPE®を用いた夜尿症患者における睡眠深度の測定

小児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 4. 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

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. 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 6. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血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 7. 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 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（HF<sub>rEF</sub>）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 9. 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 10. 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 11. 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 RIX030 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。  
審議結果：承認
- 議題 12. 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 13. 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)  
同意・説明文書 補遺の追加に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、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**  
Site Operations Manual Version1.0 Released February 16th, 2017(英語版), Site Operations Manual Version1.0 Released February 16th, 2017(日本語翻訳版), 同意・説明文書、被験者への支払い・費用負担に関する資料の変更に伴い、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 15. 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)  
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、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. 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)  
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、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. 透析患者における感染症の疫学研究**

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、診療科責任者の小岩委員を除いて審議した。

審議結果：承認

**議題 18. 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腎予後**

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、診療科責任者の小岩委員を除いて審議した。

審議結果：承認

**議題 19. 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)**

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. 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)

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、試験責任医師の川手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. 複数の糖鎖特異的抗体等を用いた血中微量物質測定システムの開発**

臨床研究の実施の妥当性

**議題 2. ED コイルComplexタイプ市販後調査**

臨床研究の実施の妥当性

**議題 3. 心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例におけるClinical Profileおよび治療後の予後についての後方研究**

臨床研究の実施の妥当性

**議題 4. 当院における胃生検Group 2の検討**

臨床研究の実施の妥当性

**議題 5. 心臓リハビリテーションの有効性の検証ならびに参加者の転帰調査（後方視研究）**

臨床研究の実施の妥当性

**議題 6. RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペムズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験（JACCRO CC-13）**

研究実施計画書、説明・同意文章の変更

**議題 7. 透析患者における感染症の疫学研究**

研究責任者、分担研究者、個人情報管理責任者の変更

**議題 8. 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腎予後**

分担研究者、役職の変更

**議題 9. 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**

分担研究者の変更

議題 10. 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)

治験分担医師の変更

議題 11. 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study)

研究実施計画書の変更

議題 12. 株式会社 JIMRO 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

治験分担医師の変更

議題 13. 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)

治験分担医師の変更

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 (昭和大学横浜市北部病院)