

第 310 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 2 月 2 日(18 時 30 分～19 時 21 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、川手信行、渡邊 徹、白戸信行、田中一美、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. 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**
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**
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、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 3. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）**
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、試験責任医師の長坂委員を除いて審議した。
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. 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 6. 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 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 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 9. 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)
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. 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 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 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)
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 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
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14. 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)
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、研究責任者の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題15. 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
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

【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
修正事項に関する報告 (平成 28 年 12 月 28 日実施：承認)

議題 2. 回復期リハビリテーション病棟における急性期病院への転院・死亡例の検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症における直接作用型経口抗凝固薬投与後の出血リスクの検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 頭蓋内胚細胞腫における(1) biofocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 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)
臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 甲状腺刺激性自己抗体 (TSAb) 測定キット (ODK-1403) 臨床性能試験
研究実施計画書、研究実施期間、研究責任者の変更

議題 7. 腱板断裂が関節位置覚に与える影響
研究実施計画書、説明文書の変更

議題 8. 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)
賠償責任保険 付保証明書の変更 (平成 29 年 1 月 24 日実施：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
(昭和大学江東豊洲病院)
賠償責任保険 付保証明書の変更 (平成 29 年 1 月 25 日実施：承認)

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
(昭和大学藤が丘病院)
治験分担医師の所属の変更 (平成 29 年 1 月 24 日実施：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 RLX030 の第 III 相試験
(昭和大学病院)
治験分担医師・治験協力者の変更 (平成 29 年 1 月 24 日実施：承認)

議題 12. 塩類喪失性症候群を合併した NK 細胞腫瘍症例の残存検体を用いた観察研究
分担研究者の所属・役職の変更

下記の事項について報告された。

①研究終了(中止) の報告 3 件