

第 311 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3月2日(18時30分～18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、橋本東児、川手信行、渡邊 徹、樋口恵子、白戸信行、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**
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. 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 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 8. 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 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 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 11. 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、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 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 (昭和大学横浜市北部病院)**
試験責任医師の変更に伴い、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. 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 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験**
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 14. 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 15. 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)**
被験者の募集の手順に関する資料の追加に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、審議した。
- 議題 16. 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**
治験実施計画書、説明文書・同意文書、将来の生物医学研究同意説明文書の変更および治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書 翻訳版、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、治験薬管理者の渡邊委員を除いて審議した。

議題17. Quadra Registry “左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”

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 18. 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 (THAWS試験)

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. 人工股関節再置換術および高齢人工股関節全置換術 (THA) 患者に対する分枝鎖アミノ酸摂取と運動療法の併用療法に関する研究

修正事項に関する報告

議題 2. 遺伝性乳がん卵巣がんの遺伝子検査

修正事項に関する報告

議題 3. 乳がん予後予測遺伝子検査 (オンコタイプDX)

修正事項に関する報告

議題 4. 補体阻害剤治療未経験の成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたランダム化、非盲検、エクリズマブを対照薬とするALXN1210 の第III相実薬対照試験 A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF ALXN1210 VERSUS ECULIZUMAB IN COMPLEMENT INHIBITOR-NAÏVE ADULT PATIENTS WITH PAROXYSMAL NOCTURNAL HEMOGLOBINURIA (PNH)

修正事項に関する報告

(平成 29 年 2 月 6 日実施：承認)

**議題 5. 一次修復不能な腱板断裂を伴う肩関節脱臼に対し鏡視下上方関節包再建術を施行した症例の術後成績調査
臨床研究の実施の妥当性**

議題 6. 冠動脈 CT を用いた冠動脈の上縁と左主気管支との関係の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. フェンタニル貼付剤へのオピオイドスイッチングに影響する因子の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. リハビリテーションと栄養状態、ADL、QOL との関連

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 肝臓悪性腫瘍における dual energy CT による腫瘍-血管コントラスト: 40 keV と 70keV との比較

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. 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 11. アスリートに対するメディカルチェックと継続的栄養指導に関する研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 12. 昭和大学藤が丘病院における Mycobacterium abscessus complex の検出状況、および erm(41) 遺伝子解析

臨床研究の実施の妥当性

- 議題 13. 昭和大学藤が丘病院救命救急センターにおける胃管挿入に関する咽頭・喉頭・声帯損傷と挿入後出血の検討
-通常挿入法とビデオ喉頭鏡下挿入法の前向き観察研究-
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 14. 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
審査申請書、研究実施計画書、同意説明文書・同意書、分担研究者の変更
- 議題 15. 白内障手術患者に対する CASIA2 の評価
研究実施計画書、目標症例数の変更
- 議題 16. 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)
実施計画書の変更
- 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
(昭和大学病院)
治験分担医師の変更 (平成 29 年 2 月 16 日実施：承認)