

第 301 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：2016年4月7日(18時30分～19時33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：鈴木 洋、小川公一、川手信行、向後麻里、樋口恵子、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 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)

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昭和大学藤が丘病院 試験分担医師の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題② 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

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③ シアノアクリレート系薬剤 (NBCA)、無水エタノール、ゼラチンスポンジによる血管塞栓術

放射線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 腹腔鏡下広汎子宮全摘術

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、小川委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験 (一般臨床試験)

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 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張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⑥ 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)

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、昭和大学藤が丘病院 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
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 METAL-ON-METAL人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討、多施設共同・前向き・比較研究
当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究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 サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 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⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) 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⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験
(一般臨床試験)
説明・同意文書の変更に伴い、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⑬ METAL-ON-METAL人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討、多施設共同・前向き・比較研究
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⑭ 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (AML-P13)
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
- 以下について報告された。
- 議題① 脳卒中後の麻痺性拘縮を予防するために看護ケアの中で行う徒手のリラクゼーション法の効果と有用性
修正事項に関する報告 (平成28年3月4日実施：承認)
- 議題② エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月17日実施：承認)
- 議題③ 高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～ (OCT-CALC Registry)
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月8日実施：承認)
- 議題④ ゼリー注入による消化管内視鏡視野確保安全性と有効性に関する検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年3月10日実施：承認)
- 議題⑤ 回復期リハビリテーション病棟における脳血管障害患者の“やむを得ない転倒”とは～混合研究法を用いた検討～
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年3月24日実施：承認)
- 議題⑥ 小児有熱性尿路感染症に関する後方視的検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年3月4日実施：承認)

- 議題⑦ 心房細動患者におけるP波の解析
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年3月9日実施：承認)
- 議題⑧ 腹腔鏡下部消化管手術施行後の消化器疾患患者における術後疼痛に影響する因子の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年3月17日実施：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)
被験者への支払い・費用負担に関する資料の変更 変更 (平成28年3月2日実施：承認)
- 議題⑩ 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)
実施計画書Protocol Referenceの変更 (平成28年3月10日実施：承認)
- 議題⑪ 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)
損害保険付保証明書の変更 (平成28年3月24日実施：承認)
- 議題⑫ 横浜市風疹対策事業による補助を利用した当院の風疹予防接種の普及への取り組み
診療録対象期間の延長 (平成28年3月24日実施：承認)

下の事項について報告された。

- ①治験終了(中止)の報告 1件