

第 302 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 5 月 12 日(18 時 30 分～19 時 55 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、向後麻里、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 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)

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 周産期心筋症（PPCM）ハイリスク症例の母体心機能の推移に関する研究（コントロール群と比較を行う前方視的観察研究）

産婦人科より申請があった臨床研究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：保留

議題④ 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、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、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⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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⑧ 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⑨ 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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験**
実施計画書・実施計画書別紙・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**
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 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）**
実施計画書(英語版・日本語版)・実施計画書別紙2 の変更、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料・MINI 精神疾患簡易構造化面接法の追加に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、試験責任医師の長坂委員を除いて審議した。
審議結果：保留
- 議題⑬ 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**
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 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**
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**
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⑯ 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討**
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
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 白内障手術における多焦点眼内レンズの使用**
修正事項に関する報告 (平成 28 年 4 月 5 日実施：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 修正事項に関する報告 (平成 28 年 4 月 8 日：承認)
昭和大学病院 修正事項に関する報告 (平成 28 年 4 月 13 日：承認)
- 議題③ 高リスク神経芽腫に対する I C E療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験 -JNBSG JN-H-15-**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)
- 議題④ 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 JNBSG JN-L-16**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)

- 議題⑤ 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALB - R13
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)
- 議題⑥ 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 ”
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 2 月 19 日実施：承認)
- 議題⑦ 急性心不全に対するトルバプタン投与の有効性の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)
- 議題⑧ 血小板数低値を契機に診断に至った May-Hegglin 異常症合併妊娠の一例
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)
- 議題⑨ 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
治験分担医師の変更 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)
- 議題⑩ 0.2% ミノサイクリン軟膏
責任医師・使用期間・所属長の変更 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)
- 議題⑪ 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた療法の効果を確認する第Ⅱ相臨床試験 (HL-14)
実施計画書、説明文書の変更 (平成 28 年 3 月 31 日実施：承認)
- 議題⑫ 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)
実施計画書 Protocol Reference の変更 (平成 28 年 4 月 5 日実施：承認)
- 議題⑬ 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)
実施計画書の変更、同意説明文書の追加 (平成 28 年 4 月 11 日実施：承認)
- 議題⑭ 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and E icosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
分担研究者の変更 (平成 28 年 4 月 13 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 2 件