

## 第 303 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 6 月 2 日(18 時 30 分～19 時 17 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、小林真一、小岩文彦、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 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② 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③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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試験責任医師の小岩委員を除いて審議した。

審議結果：承認

#### 議題⑦ 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：承認

#### 議題⑧ 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)

実施計画書補遺の変更に伴い、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⑩ 自己骨髄間葉系細胞移植による末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・パージャール病・膠原病）への血管再生治療**

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 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**

修正事項に関する報告

(平成28年5月12日実施：承認)

**議題② シクロフォスファミド投与による性腺機能障害予防目的のための GnRH アナログ投与**

保険適用外医療の実施の妥当性

(平成28年5月9日実施：承認)

**議題③ 白内障手術患者に対する CASIA2 の評価**

臨床研究の実施の妥当性

(平成28年5月13日実施：承認)

**議題④ 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）**

臨床研究の実施の妥当性

(平成28年5月2日実施：承認)

**議題⑤ 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業**

臨床研究の実施の妥当性

(平成28年5月9日実施：承認)

**議題⑥ 実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント（DES）の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究（e-Ultimaster レジストリー）**

臨床研究の実施の妥当性

(平成28年5月24日実施：承認)

**議題⑦ EAS-1000 と CASIA2 による眼内レンズ偏心と傾斜の比較**

臨床研究の実施の妥当性

(平成28年4月14日実施：承認)

**議題⑧ 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**

(昭和大学病院)

治験分担医師の変更

(平成28年5月13日実施：承認)

**議題⑨ 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）**

分担研究者の変更

(平成28年5月13日実施：承認)

**議題⑩ 冠動脈狭窄患者に対するロスバスタチンの冠動脈抑制効果の検討（PRINCESS trial）**

実施計画書、説明文書、研究責任者、個人情報管理者の変更

(平成28年5月13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)

治験分担医師の変更

(平成28年5月18日実施：承認)

**議題⑫ 自己骨髄間葉系細胞移植による末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・パージャール病・膠原病）への血管再生治療**

分担研究者、研究期間、有害事象等の報告先、実施計画書、同意説明文書の変更

(平成28年5月24日実施：承認)

**議題⑬ 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**

治験分担医師の変更

(平成 28 年 5 月 26 日実施：承認)

下記の事項について報告された。

- ①治験終了(中止) の報告 3 件
- ②製造販売承認の取得、開発中止等の報告 3 件