

第 305 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9月1日(18時30分～19時46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、田中淳一、小林真一、小川公一、橋本東児、小岩文彦、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. 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**
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：修正の上で承認
- 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
(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審議した。
審議結果：修正の上で承認
- 議題 3. 静脈奇形などの血管奇形のポリドカノールを用いた硬化療法**
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、診療科長の橋本委員を除いて審議した。
審議結果：修正の上で承認
- 議題 4. 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 5. 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 6. 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 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**
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9. 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10. 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）**
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12. 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**
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13. 株式会社E P S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14. 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15. 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）
責任医師、同意説明文書、治験参加カード、責任医師履歴書、治験分担医師の変更に伴い、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16. 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**
治験薬概要書 Amendment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17. 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）
治験実施計画書・治験実施計画書添付資料7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18. 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）
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19. 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
 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20. 株式会社E P S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）
 説明文書及び同意書・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21. 大腸がん術後補助化学療法のレジメン別費用効果分析
 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、分担研究者の田中委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題22. 非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関するPilot臨床観察研究—脳内微小出血を指標とした脳出血リスクの探索的評価—（略称：CMB-NOW）
 研究期間が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23. 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、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24. 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）
 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、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

以下について報告された。

- 議題1. 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）
 修正事項に関する報告（平成28年7月11日実施：承認）
- 議題2. 下部尿路症状（過活動膀胱、BBD）に対する尿中バイオマーカー（NGF、8-OHdG、BDNF）の検討
 修正事項に関する報告（平成28年8月10日実施：承認）
- 議題3. 小児がん患児（サバイバー）の認知機能に関する実態調査
 臨床研究の実施の妥当性（平成28年8月10日実施：承認）
- 議題4. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
 臨床研究の実施の妥当性（平成28年6月24日実施：承認）
- 議題5. プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌）におけるリポソーム化ドキシソルビシン（PLD）50 mg/m²に対する PLD 40 mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験
 臨床研究の実施の妥当性（平成28年8月5日実施：承認）
- 議題6. メディカルチェックにおけるアスリートの栄養学的特徴と課題に関する研究
 臨床研究の実施の妥当性（平成28年7月11日実施：承認）

- 議題7. 心臓リハビリテーションの多面的臓器保護に関する解析
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年6月29日実施：承認)
- 議題8. 当院における超高齢者の心不全入院の後方視的研究
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年7月28日実施：承認)
- 議題9. 高齢心疾患に対する回復期心臓リハビリテーションの量依存効果の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年7月15日実施：承認)
- 議題10. 心疾患患者における運動療法による骨髄老化への有効性の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年6月29日実施：承認)
- 議題11. 小児血液腫瘍性疾患に対する初回輸血時の輸血関連循環負荷(TACO)発症リスク因子の解明および発症予防についての検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年7月11日実施：承認)
- 議題12. 消化管悪性リンパ腫の臨床病理学的検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年8月4日実施：承認)
- 議題13. 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(AF IRE Study)消化管悪性リンパ腫の臨床病理学的検討
実施計画書の変更 (平成28年7月7日実施：承認)
- 議題14. 大腸がん術後補助化学療法のレジメン別費用効果分析
分担研究者の変更 (平成28年7月15日実施：承認)
- 議題15. 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究－II
実施計画書、患者説明文書の変更 (平成28年7月25日実施：承認)
- 議題16. 切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS 遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ベシズマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-11)
分担研究者、実施期間、実施計画書の変更 (平成28年7月29日実施：承認)
- 議題17. RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験(JACCRO CC-13)
分担研究者の変更 (平成28年7月29日実施：承認)
- 議題18. 「RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)
分担研究者の変更 (平成28年7月29日実施：承認)
- 議題19. 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)
目標症例数、患者説明文書の変更 (平成28年7月28日実施：承認)
- 議題20. 非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関するPilot 臨床観察研究－脳内微小出血を指標とした脳出血リスクの探索的評価－(略称：CMB-NOW)
実施計画書、患者説明文書・同意書、分担研究者の変更 (平成28年8月5日実施：承認)
- 議題21. 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)
実施計画書、患者説明文書・同意書、分担研究者の変更 (平成28年8月10日実施：承認)

議題 22. 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
被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る保証制度の概要（被験者/患者）の変更
（平成 28 年 8 月 10 日実施：承認）

議題 23. 急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験(ACROSS-AMI)
登録期間、実施計画書の変更
（平成 28 年 8 月 10 日実施：承認）

議題 24. 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）
被験者への支払い・費用負担に関する資料の変更
（平成 28 年 8 月 26 日実施：承認）

下記の事項について報告された。

- ①研究終了(中止) の報告 1 件