

第 306 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 10 月 6 日(18 時 30 分～19 時 42 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、鈴木 洋、小林真一、橋本東児、小岩文彦、渡邊 徹、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. 内視鏡的胃粘膜下層剥離術の周術期を対象としたボノプラザンフマル酸塩内服とオメプラゾールナトリウム点滴静注のランダム化並行群間比較試験

消化器内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 2. 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

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 3. 株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント(CES-1)の探索的臨床評価

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 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 5. 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 6. 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 7. 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 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、昭和大学藤が丘病院の試験責任医師である鈴木委員を除いて審議した。

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、昭和大学藤が丘病院の試験分担医師である鈴木委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 10. 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、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：承認
- 議題 11. 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 12. 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・昭和大学江東豊洲病院)
 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 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、審議した。
 審議結果：承認
- 議題 15. 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・昭和大学江東豊洲病院)
 治験薬概要書General版・OAB版の変更に伴い、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. 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）**
 院内ポスター、チラシ、Web広告、新聞紙面広告、広報誌等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、試験責任医師の長坂委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題17. 閉塞性動脈硬化症患者の現状と予後に関する研究（Showa PAD registry）**
 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、研究責任者の鈴木委員を除いて審議した。
 審議結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 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)
 修正事項に関する報告 (平成 28 年 7 月 22 日実施：承認)
- (昭和大学江東豊洲病院)**
 修正事項に関する報告 (平成 28 年 7 月 28 日実施：承認)

- 議題 2. 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**
修正事項に関する報告 (平成 28 年 9 月 6 日実施：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**
修正事項に関する報告 (平成 28 年 10 月 3 日実施：承認)
- 議題 4. イオフルパンシンチグラフィ、MIBG 心筋シンチグラフィ、MRS を併用したパーキンソン病とパーキンソン症候群の鑑別並びに病期診断**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 9 月 23 日実施：承認)
- 議題 5. インスリン低血糖試験におけるグルカゴン測定に関する研究**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 9 月 27 日実施：承認)
- 議題 6. 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院における肥満症入院の減量維持に関する因子の検討**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 8 月 15 日実施：承認)
- 議題 7. 糖尿病神経障害に関連する因子の後方視的探索及び検討**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 28 年 9 月 27 日実施：承認)
- 議題 8. 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)**
目標症例数の変更 (平成 28 年 8 月 31 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 (昭和大学病院)**
分担医師の変更 (平成 28 年 9 月 2 日実施：承認)
- 議題 10. 閉塞性動脈硬化症患者の現状と予後に関する研究 (Showa PAD registry)**
登録期間、実施計画書、分担研究者の変更・追加の変更 (平成 28 年 9 月 2 日実施：承認)
- 議題 11. 甲状腺刺激性自己抗体 (TSAb) 測定キット (ODK-1403) 臨床性能試験**
研究実施計画書、実施期間の変更 (平成 28 年 9 月 27 日実施：承認)
- 議題 12. 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**
実施計画書の変更 (平成 28 年 10 月 3 日実施：承認)
- 議題13. 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)**
実施計画書 protocol reference1, 2 の変更 (平成 28 年 10 月 3 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
- ②製造販売承認の取得、開発中止等の報告 2 件