

# 第 307 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11月10日(18時30分～20時19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、橋本東児、渡邊 徹、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. 株式会社EPS アソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下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)

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. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

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治験薬管理者の渡邊委員を除いて審議した。

審議結果：修正の上で承認

### 議題 3. 膝伸筋の等尺性収縮による標準運動の変動性

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター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 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)

院内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

院内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、審議した。

審議結果：承認

### 議題 7. 日本パ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. 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 9. 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 10. 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 11. 株式会社 EPS 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審議した。  
審議結果：承認
- 議題 12. 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**  
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. 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審議した。  
審議結果：承認
- 議題 14. 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 16. 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）**  
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 17. 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）**  
同意・説明文書、同意説明時の被験者説明補助資料、被験者の健康被害補償に関する規程、医療機関への補償制度概要説明資料、治験分担医師・協力者の変更に伴い、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

## 【報告事項】

以下について報告された。

### 議題 1. 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 5 日実施：承認)

### 議題 2. Luseogliflozin の治療における有効性、安全性、QOL の変化に関する検討 (略名：ルセフィ QOL 研究)

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 9 月 6 日実施：承認)

### 議題 3. 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 10 月 18 日実施：承認)

### 議題 4. 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糖

分担医師の変更

(平成 28 年 10 月 21 日実施：承認)

### 議題 5. 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)

研究実施計画書、説明文書・同意文書、研究実施期間の変更

(平成 28 年 10 月 5 日実施：承認)

### 議題 6. SADBE 液 2%・0.1%・0.05%・0.01%・0.001%・0.0001%・0.00001% (院内製剤)

濃度の変更

(平成 28 年 10 月 27 日実施：承認)

### 議題 7. SADBE 液 2%・0.2%・0.1%・0.05%・0.01%・0.001%・0.0001%・0.00001% (院内製剤)

濃度の変更

(平成 28 年 10 月 27 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