

第 308 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12月1日(18時30分～19時06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、橋本東児、小岩文彦、川手信行、渡邊 徹、田中一美、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非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサパン) 第Ⅲ相試験 (昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院、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、試験責任医師の鈴木委員を除いて審議した。
審議結果：修正の上承認

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. 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 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 (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 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 (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 6. 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 7. 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藤が丘病院 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 8. 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 9. 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 10. 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**
治験薬概要書、説明文書・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、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 11. 藤が丘リハビリテーション病院で使用されている転倒・転落アセスメントシートの改訂**
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、分担研究者の川手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. 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)
修正事項に関する報告 (平成28年11月14日実施：承認)
- 議題 2. 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**
修正事項に関する報告 (平成28年11月28日実施：承認)
- 議題 3. リハビリテーション適応となった被殻出血症例の頭部CT画像による運動機能の予後予測**
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年11月8日実施：承認)
- 議題 4. 回復期リハビリテーション病棟転院を要する Guillain-Barré 症候群の退院時転帰の検討**
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年11月8日実施：承認)
- 議題 5. 当院における腓骨尾部嚢胞性疾患の検討**
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年11月22日実施：承認)
- 議題 6. 昭和大学藤が丘病院急性心不全レジストリー**
Showa University FUJIGAOKA hospital prospective registry in patients with Admitted Acute congestive heart failure (FUJIYAMA registry)
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年11月22日実施：承認)
- 議題 7. 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究**
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年11月28日実施：承認)
- 議題 8. 大学病院における急性期リハビリテーション効果に関する後方視的比較対象試験持**
対象期間の変更 (平成28年11月8日実施：承認)

議題 9. 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）

治験分担医師・治験協力者の変更

（平成28年11月11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 2件