

第 309 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：2017 年 1 月 5 日(18 時 30 分～19 時 58 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、小川公一、橋本東児、小岩文彦、川手信行、渡邊 徹、樋口恵子、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. 人工股関節再置換術および高齢人工股関節全置換術（THA）患者に対する分枝鎖アミノ酸摂取と運動療法の併用療法に関する研究

保健医療学部 理学療法学科・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 2. 遺伝性乳がん卵巣がんの遺伝子検査

乳腺外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、審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題 3. 乳がん予後予測遺伝子検査（オンコタイプ DX）

乳腺外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、審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題 4. 重症閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続陽圧呼吸療法、口腔装置同時併用療法と持続陽圧呼吸療法の比較検討

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 内科系診療科より申請があった臨床研究の実施の妥当性について、診療科長の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：修正の上で承認

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、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. 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 8. 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)

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 9. 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・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 10. 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 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. 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 13. 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 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 15. 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 16. 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 17. 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
(昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院)**

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. 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)

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、試験責任医師の長坂委員を除いて審議した。
審議結果：承認

議題 19. 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)

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、試験責任医師の長坂委員を除いて審議した。
審議結果：承認

**議題 20. 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)**

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

**議題 21. 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)**

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、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

【報告事項】

以下について報告された。

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 (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

修正事項に関する報告

昭和大学藤が丘病院

(平成 28 年 12 月 12 日：承認)

昭和大学江東豊洲病院

(平成 28 年 12 月 9 日：承認)

昭和大学病院

(平成 28 年 12 月 8 日：承認)

議題 2. 昭和大学藤が丘病院での膀胱癌における p53 染色の有用性と意義

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 14 日実施：承認)

議題 3. セツキシマブ製剤使用時の皮膚症状セルフマネジメント支援で観察・ケアシートを導入した効果

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 2 日実施：承認)

議題 4. 肩関節脱臼に腋窩神経麻痺を伴った広範囲腱板断裂に対して鏡視下上方関節包再建術を施行した症例の術後成績調査

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 2 日実施：承認)

議題 5. 前立腺癌に重複した同時性多発肺癌の 1 症例 (症例報告)

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 8 日実施：承認)

議題 6. Dual Energy CT を用いたアダムキュービッツ動脈の描出能の検討

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 19 日実施：承認)

議題 7. 遷延性・慢性咳嗽の臨床的特徴に関する研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 19 日実施：承認)

議題 8. 解剖検体を用いた大腿骨皮厚の解析

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 8 日実施：承認)

議題 9. 失神及び心肺停止者の予後調査研究

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 21 日実施：承認)

議題 10. 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study)

臨床研究の実施の妥当性

(平成 28 年 12 月 21 日実施：承認)

議題 11. 高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～ (OCT-CALC Registry)

研究実施計画書、患者説明文書の変更

(平成 28 年 12 月 21 日実施：承認)

**議題 12. 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
(昭和大学藤が丘病院)**

治験分担医師・治験協力者の変更

(平成 28 年 12 月 22 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
(昭和大学横浜市北部病院)**

治験分担医師の変更

(平成 28 年 12 月 28 日実施：承認)