

第 291 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：2015 年 5 月 7 日(18 時 30 分～19 時 15 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：鈴木 洋、吉村吾志夫、小林真一、水間正澄、國分二三男、市川博雄、向後麻里、成田佳子、樋口恵子、
中村武彦、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 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 (EPO-AMI-II)

当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究を実施する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

議題② 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 第Ⅱ相試験

(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院・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 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⑤ 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

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⑥ 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 LCZ 696 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、試験分担医師の鈴木委員を除いて審議した。

審議結果：修正のうえ承認

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

実施計画書の変更に伴い、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⑧ 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

治験薬概要書追補の変更に伴い、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）
実施計画書 別紙1、責任医師履歴書、説明文書、院内ポスターの変更に伴い、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⑩ 保存期慢性腎臓病における赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による腎機能・心機能への影響の検討
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、審議した。
審議結果：承認
- 議題⑪ 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
治験期間が1年を超えるため、治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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- 議題① 心疾患患者の入院時および在宅時における活動量の評価
修正事項に関する報告 (平成 27 年 4 月 17 日実施：承認)
- 議題② 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)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 3 月 18 日実施：承認)
- 議題③ CKD 例に対し冠動脈インターベンション(PCI)を IVUS ガイド PCI にて造影剤量を eGFR 量以下で行う前向き観察研究 (MINICON2 study)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 3 月 24 日実施：承認)
- 議題④ 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)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 3 月 27 日実施：承認)
- 議題⑤ 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川県循環器救急 Registry)
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 3 月 4 日実施：承認)
- 議題⑥ 周産期領域におけるグリーンケアの学習支援について
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 3 月 27 日実施：承認)
- 議題⑦ 骨転移を有する肺癌患者におけるゾレドロン酸投与により生じる発熱と予後の関連性の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 4 月 17 日実施：承認)
- 議題⑧ 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究 (EMPATHY)
研究責任者、説明文書の変更 (平成 27 年 3 月 19 日実施：承認)
- 議題⑨ 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 (EPO-AMI-II)
実施計画書、説明同意文書の変更 (平成 27 年 3 月 26 日実施：承認)
- 議題⑩ 保存期慢性腎臓病における赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による腎機能・心機能への影響の検討
分担研究者の変更 (平成 27 年 4 月 3 日実施：承認)
- 議題⑪ 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
治験分担医師・協力者の変更 (平成 27 年 4 月 15 日実施：承認)

議題⑫ 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
治験分担医師・協力者の変更 (平成 27 年 4 月 17 日実施：承認)

議題⑬ 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 第Ⅱ相試験
(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)
治験分担医師・協力者の変更 (平成 27 年 4 月 17 日実施：承認)

議題⑭ 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 第Ⅱ相試験
(昭和大学横浜市北部病院)
治験分担医師の変更 (平成 27 年 4 月 17 日実施：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)
実施計画書 別紙 1、治験分担医師・治験協力者、損害保険付保証明書の変更
(平成 27 年 4 月 17 日実施：承認)

以下の事項について報告された。

①研究終了(中止) の報告(3 件)