

第 294 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 9 月 3 日(18 時 30 分～19 時 52 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、小川公一、國分二三男、向後麻里、成田佳子、中村武彦、小川孝行、平沼直人、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 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)

昭和大学横浜市北部病院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② 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③ 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④ 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

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 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)

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、診療科長の吉村委員を除いて審議した。

審議結果：修正のうえ承認

議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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、試験責任医師の國分委員を除いて審議した。

審議結果：修正のうえ承認

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

治験薬概要書・説明文書及び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⑨ 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
治験実施計画書添付資料7・説明文書及び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⑩ FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベシズマブ同時併用に続くベシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
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小川委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題⑪ 高齢者の白内障患者に対するアンケート実施
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⑫ リハビリテーション病院における転倒・転落に関わる因子の検討
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分担研究者の水間委員・向後委員を除いて審議した。
審議結果：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・昭和大学横浜市北部病院)
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

以下について報告された。

- 議題① 睡眠時無呼吸症候群における炎症性サイトカインの関与
修正事項に関する報告 (平成 27 年 7 月 6 日実施：承認)
- 議題② 腹腔鏡下肝部分切除術、腹腔鏡下肝外側区域切除術以外の腹腔鏡下肝切除術
修正事項に関する報告 (平成 27 年 7 月 6 日実施：承認)
- 議題③ セフトジジム・バンコマイシンを使用した眼内炎に対する硝子体内注射・点眼治療
修正事項に関する報告 (平成 27 年 7 月 14 日実施：承認)
- 議題④ サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
修正事項に関する報告 (平成 27 年 7 月 16 日実施：承認)
- 議題⑤ ドキシル+アバスチン併用療法
修正事項に関する報告 (平成 27 年 7 月 28 日実施：承認)
- 議題⑥ 加齢性下眼瞼内反症に対する眼輪筋短縮術
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 6 月 26 日実施：承認)
- 議題⑦ 診察前問診票と腹膜炎の関係性
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 7 月 6 日実施：承認)
- 議題⑧ 立位保持ができない患者の PD 導入～セルフケアへの援助～
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 7 月 6 日実施：承認)
- 議題⑨ Bladder and Bowel Dysfunction の臨床的背景の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 8 月 7 日実施：承認)

- 議題⑩ 当院におけるHepalin-induced thrombocytopenia (HIT) の現状
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年8月7日実施：承認)
- 議題⑪ 急性期重症患者における小腸機能の低下についての検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年7月6日実施：承認)
- 議題⑫ 糖尿病患者における末梢自己反応T細胞発現の検討
臨床研究の実施の妥当性 (平成27年8月4日実施：承認)
- 議題⑬ 小児の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の安全性と有効性の検討
研究実施計画書、同意説明文書の変更 (平成27年7月28日実施：承認)
- 議題⑭ 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 (T HAWS 試験)
研究責任者の変更 (平成27年6月11日実施：承認)
- 議題⑮ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
研究責任者・分担研究者・個人情報管理責任者・研究実施計画書・同意説明文書の変更
(平成27年6月18日実施：承認)
- 議題⑯ Trabecular Metal Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価
研究責任者・分担研究者・研究協力者の変更 (平成27年6月19日実施：承認)
- 議題⑰ 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (AML-P13)
実施計画書の変更 (平成27年6月26日実施：承認)
- 議題⑱ 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 JMML-11
研究実施計画書・説明文書及び同意文書の変更、分担研究者の追加 (平成27年7月6日実施：承認)
- 議題⑲ METAL-ON-METAL 人工股関節置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討、多施設共同・前向き・比較研究
研究責任者の変更 (平成27年7月10日実施：承認)
- 議題⑳ FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベシズマブ同時併用に続くベシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
分担研究者・予定症例数の変更 (平成27年7月17日実施：承認)
- 議題㉑ 高齢者の白内障患者に対するアンケート実施
研究実施期間・目標症例数・分担研究者の変更 (平成27年7月24日実施：承認)
- 議題㉒ 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)
登録期間・実施期間の延長、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書の変更
(平成27年8月20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(9件)