第 295 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10月1日(17時03分～17時40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：田中淳一、吉村吾志夫、水間正澄、長坂昌一郎、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、小川正持

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 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分担医師の長坂委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題② 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③ 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**
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 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**
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國分委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題⑥ 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**
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、試験責任医師の國分委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題⑦ 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)**
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⑧ 両端針付き連結ループ型縫着糸を用いた眼内レンズ縫着術**
委員会の指示により提出された研究の経過報告について、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⑨ 冠動脈狭窄患者に対するロスバスタチンの冠動脈抑制効果の検討(PRINCESS trial)**
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⑩ NAUSICA AMI 研究 Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack

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

以下について報告された。

- 議題① 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**
修正事項に関する報告 (平成 27 年 9 月 10 日実施：承認)
- 議題② 原発性アルドステロン症の病型診断における 18 ヒドロキシコルチゾール測定の有用性に関する研究**
修正事項に関する報告 (平成 27 年 9 月 24 日実施：承認)
- 議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK7580 第Ⅲ相臨床試験 (腹膜透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の一般臨床試験)**
修正事項に関する報告 (平成 27 年 9 月 15 日実施：承認)
- 議題④ 小児血液腫瘍性疾患余剰検体の保存研究**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 9 月 7 日実施：承認)
- 議題⑤ 治癒切除不能な進行・再発大腸癌を対象とした HER2 の発現状況に関する研究 (JACCRO CC-15)**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 9 月 7 日実施：承認)
- 議題⑥ 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-11)**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 9 月 7 日実施：承認)
- 議題⑦ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 9 月 7 日実施：承認)
- 議題⑧ 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 9 月 7 日実施：承認)
- 議題⑨ 下肢血管内治療時の fractional flow reserve と血管狭窄度、ABI の比較検討**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 9 月 3 日実施：承認)
- 議題⑩ 転倒による傷害—傷害を負う者の特徴と発生状況の分析—**
臨床研究の実施の妥当性 (平成 27 年 9 月 9 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**
治験分担医師の変更 (平成 27 年 8 月 31 日実施：承認)
- 議題⑫ 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)**
治験分担医師の変更 (平成 27 年 9 月 9 日実施：承認)
- 議題⑬ 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)**
研究実施期間の延長・実施計画書・患者説明文書の変更 (平成 27 年 9 月 8 日実施：承認)
- 議題⑭ 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**
治験実施期間の延長・実施計画書・説明/同意文書の変更 (平成 27 年 9 月 14 日実施：承認)
- 議題⑮ 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**
研究実施計画書の変更 (平成 27 年 9 月 24 日実施：承認)

議題⑩ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

研究実施期間の延長・実施計画書・患者説明文書の変更

(平成 27 年 9 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(4 件)