

# 第 300 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2月4日(18時30分～18時48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、田中淳一、小林真一、小川公一、長坂昌一郎、向後麻里、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 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③ 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**

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**  
(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、昭和大学藤が丘病院 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 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審議した。

審議結果：承認

**議題⑦ 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)

藤が丘病院：試験責任医師、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、責任医師履歴書、分担医師の変更に伴い、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

昭和大学病院：治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、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⑧ アストラゼネカ株式会社依頼による吸入ステロイド及び長時間作用性 $\beta$ 2刺激薬による治療を行ってもコントロール不良な成人及び青年喘息患者を対象とした tralokinumab の有効性及び安全性を評価する 52 週多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対照第Ⅲ相試験 (STRATOS 2)  
試験責任医師、被験者の募集手順に関する資料、説明文書・同意文書、責任医師履歴書、分担医師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 サノフィ株式会社依頼による持続型喘息の患者を対象として dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群試験  
試験責任医師、説明文書、同意文書、責任医師履歴書、被験者の説明に関する補助資料、分担医師、治験薬概要書、被験者募集 Web 広告の追加、実施計画書別紙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  
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 日本バ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 (昭和大学病院)  
修正事項に関する報告 (平成28年1月19日実施：承認)
- 議題② 腱板断裂が関節位置覚に与える影響  
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月9日実施：承認)
- 議題③ 原発性胆汁性肝硬変 全国調査  
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月9日実施：承認)
- 議題④ 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ー初期画像と経過画像のCT分類による運動機能および能力とその変化の調査ー  
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月23日実施：承認)
- 議題⑤ 心房細動患者における新規経口抗凝固薬投与後の出血に関連する危険因子の検討  
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月18日実施：承認)
- 議題⑥ カルボプラチンを含む術後補助化学療法を投与した卵巣がん患者における再発に関連する因子の検討  
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月23日実施：承認)
- 議題⑦ 一次性夜尿症の抗利尿ホルモン長期治療による寛解後腎濃縮力の検討  
臨床研究の実施の妥当性 (平成28年2月23日実施：承認)
- 議題⑧ サノフィ株式会社依頼による持続型喘息の患者を対象として dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群試験  
被験者募集 Web 広告の追加、実施計画書別紙の変更 (平成28年2月4日実施：承認)
- 議題⑨ 急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験 (ACROSS-AMI)  
研究課題名、実施計画書の変更、登録期間の延長 (平成28年2月17日実施：承認)
- 議題⑩ 日本バ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)

実施計画書、Protocol Reference の変更

(平成 28 年 2 月 24 日実施：承認)

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)

実施計画書別紙 1 の変更

(平成 28 年 3 月 7 日実施：承認)

議題② 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—

研究実施計画書の変更、症例登録期間の延長

(平成 28 年 2 月 24 日実施：承認)

下の事項について報告された。

①治験終了(中止) の報告 1 件