

第3回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年9月11日（金）16：35～20：00
開催場所	2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、黒岩 厚二郎、山田 浩和、重本 和宏、荒木 厚、時村 文秋、沼賀 二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、中谷 勝、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治、千葉 俊之、永井 俊彦
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設 共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題③ アラゴン・ジヤパン株式会社依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題④ 日本イライリ株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSolanezumabの第Ⅲ相試験（継続試験）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。 ・ 他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。 ・ 治験実施計画書等の軽微な変更について治験継続の妥当性を迅速審査した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑥ MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。 ・ 他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。 ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 院内において発生した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑩ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるMDSを対象とした継続投与試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 院内において発生した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2相臨床試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を迅速審査した。

審議結果：承認

議題⑫ ハルティス ファーマ株式会社の依頼によるカルコペニア患者を対象にbimagrumabの複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量認定試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ ダクトスキャン静注の使用成績調査
〈日本メジック株式会社 依頼〉

【審議事項】

- ・ 研究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⑮ 低温サウナ中のエネルギー消費量の変化
〈リハビリテーション科・医長 小山 照幸〉

【審議事項】

- ・ 研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑯ 血糖自己測定による血糖変動指標（ADRR）と老年症候群との関連に関する研究
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・内科総括部長 荒木 厚〉

【審議事項】

- ・ 研究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⑰ 中心動脈カテーテル関連血流感染（Central-line associated blood stream infection : CLABSI）サーベイランス
〈6西病棟・看護師 出口 ひとみ〉

【審議事項】

- ・ 研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑱ 脾疾患オーダーメイド医療を目指した遺伝子およびエクソーム診断システムの開発
〈病理診断科・医長 松田 陽子〉

【審議事項】

- ・ 研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑲ 経食道エコーの新たなモードVector Flow Mappingを基にしたDirect Flow Ratioの臨床的意義の検討
〈麻酔科・医員 前川 真基〉

【審議事項】

- ・ 研究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

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑳ 認知症ハイバンの設置を目指したリソース蓄積同意
〈神経内科・部長 村山 繁雄〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題㉑ 顕微鏡的多発血管炎(MPA)の治療指標となる高精度MPO-ANCA測定系の開発
〈腎臓内科・部長 濱野 慶朋〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題㉒ 入退院を繰り返す重症性心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究(多施設共同研究)
〈循環器内科・副院長 原田 和昌〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題㉓ 日本人高齢者を対象としたアピキバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
〈救急診療部・部長兼循環器内科・専門部長 坪光 雄介〉

【審議事項】

- ・研究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㉔ 切除不能、進行膵癌患者を対象とした、STNM01の超音波内視鏡が下投与の臨床研究
〈内視鏡科・医長 西村 誠〉

【審議事項】

- ・院内において発生した重篤な有害事象について研究継続の妥当性を審議した。
- ・研究計画書からの逸脱を報告し研究継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題㉕ 以下については変更申請の迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・ シュアポスト特定使用成績調査
〈大日本住友製薬株式会社 依頼〉
- ・ テベルザ錠20mg高齢者に対する特定使用成績調査
〈興和株式会社 依頼〉
- ・ 関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討
〈膠原病・リウマチ科・医長 杉原 毅彦〉
- ・ 次世代シーケンサーを用いた膵腫瘍における遺伝子解析
〈病理診断科・医長 松田 陽子〉
- ・ PETを用いた骨内インプラント周囲の骨代謝活性動態の解明
〈整形外科・医長 宮崎 剛〉
- ・ 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (J-DIOT3)
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・内科総括部長 荒木 厚〉
- ・ 個別化医療推進プロジェクト
〈臨床研究推進センター・部長 森 聖二郎〉
- ・ 持続血糖モニタリングシステムでみた血糖の日内変動の合併症、炎症や酸化ストレスマーカーとの関連について
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・医長 田村 嘉章〉
- ・ 抗好中球細胞質抗体関連血管炎の治療における血漿交換およびグロコルチコイド投与用量の解析：国際ランダム化比較研究
〈腎臓内科・部長 濱野 慶朋〉