

第 346 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：2020年6月4日(18時30分～19時15分)

場 所：昭和大学藤が丘病院 臨床試験支援室 (Web 会議)

出席委員名：長坂昌一郎、橋本東兎*、小岩文彦*、森岡 幹*、小林 斉、三邊武彦*、渡邊 徹*、佐藤郁子、深尾康弘、
小川正持*、平沼直人*、関口郷子*

*双方向の円滑な意思疎通が可能な手段 (テレビ・Web 会議) を用いて出席

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. 分光解析技術を用いたパーキンソン病における非観血的診断法の確立

脳神経内科より申請があった臨床研究の実施の妥当性について、審議した。

審議結果：修正のうえで承認

議題 2. 胃癌に対する胃切除術後の骨格筋量・体重減少における周術期の人参養栄湯投与の有効性を検証する無作為化 非盲検並行群間比較試験

消化器・一般外科より申請があった臨床研究の実施の妥当性について、審議した。

審議結果：修正のうえで承認

議題 3. アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

院内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. 株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床 評価

院内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. Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験

院内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、治験分担医師の三邊
委員を除いて審議した。

審議結果：承認

議題 6. 医師主導による脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及 び有効性を評価する多施設共同単一群試験

院内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. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

院内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、
審議した。

審議結果：承認

議題 8. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

院内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、
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**
(昭和大学病院)
昭和大学病院内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 10. アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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 11. アヅヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験**
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 12. 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**
(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 13. MSD株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ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 14. アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験**
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 15. アヅヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験**
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 16. アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験**
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 17. アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験**
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 18. アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験**
 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 19. Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 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、治験分担医師の三邊委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 20. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験**
 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 21. CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験**
 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 22. アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験**
 治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した文書
 上記変更に伴い、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 23. 医師主導による脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験**
 治験機器概要書 添付資料 1
 上記変更に伴い、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 24. 医師主導による硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験**
 治験機器概要書 添付資料 1
 上記変更に伴い、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 25. Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験**
 添付文書 (HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION (2020 年 4 月))
 上記変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について、治験分担医師の三邊委員を除いて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 26. MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第 II 相試験**
 同意説明文書
 上記変更に伴い、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 27. アヅヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験**
 依頼者より報告された文書を用いて、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

- 議題 28. 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
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
- 議題 29. 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
(昭和大学病院)
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
- 議題 30. Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第Ⅰ相試験
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、試験分担医師の三邊委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 31. 推定糸球体濾過量 15 ml/min/1.73m² 未満の保存期慢性腎臓病患者における治療実態についての調査 (JOINT-KD study) 過去起点コホート研究
研究期間が1年を超えるため引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 32. 身体活動量がネフローゼ症候群に及ぼす影響の検討 (前向き観察研究)
研究期間が1年を超えるため引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 33. CKD における 0.5g/kg BW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究
研究期間が1年を超えるため引き続き臨床研究を実施することの妥当性について、診療科責任医師の小岩委員を除いて審議した。
審議結果：承認
- 議題 34. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort
研究期間が1年を超えるため引き続き臨床研究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 35. 医師主導による脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験
2020年4月9日分 モニタリング報告書
2020年4月9日分 モニタリング報告書
2020年4月21日分 モニタリング報告書
2020年5月11日分 モニタリング報告書
- 議題 36. 医師主導による硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験
2020年3月21日分 モニタリング報告書
2020年3月23日分 モニタリング報告書
2020年5月11日分 モニタリング報告書

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 「デイケアにおける心不全患者に対するリハビリテーション 一通所施設で高齢心不全を元気にする」-パイロット研究-
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. COPD 患者における asthma and COPD overlap (ACO) 患者の有病率の調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 脳卒中患者の片麻痺上肢における随意運動機能の改善と上肢切断患者における幻肢痛の緩和を目的とした Mixed Reality システムの開発
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 昭和大学藤が丘病院におけるオピオイドとせん妄に関する実態調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 尿路結石患者における口腔内環境の疫学的調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価
治験分担医師の変更
- 議題 7. アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
治験分担医師の変更
- 議題 8. アヅヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
治験分担医師の変更
- 議題 9. アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
治験分担医師の変更
- 議題 10. アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
治験分担医師の変更
- 議題 11. アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験
治験分担医師の変更
- 議題 12. 医師主導による脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験
治験分担医師の変更
- 議題 13. 医師主導による硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験
治験分担医師の変更

- 議題 14. 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
治験分担医師の変更
- 議題 15. アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更
- 議題 16. CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験
治験分担医師の変更
- 議題 17. 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
分担研究者の変更
- 議題 18. 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間
を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
目標症例数・説明文書の変更
- 議題 19. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort
分担研究者・審査申請書・説明文書・同意文書の変更
- 議題 20. 医師主導による脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び
有効性を評価する多施設共同単一群試験
治験分担医師の変更
- 議題 21. 医師主導による硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価
する多施設共同単一群試験
治験分担医師の変更
- 議題 22. CKD における 0.5g/kg BW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究
研究期間・分担研究者・連絡先の変更

下記の事項について報告された。

- 1) 試験終了(中止)の報告 治験 : 2 件 臨床研究 : 6 件
 - ① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験
(昭和大学江東豊洲病院)
 - ② アヅヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブ
の有効性及び安全性を検討する第 III 相, 多施設共同, 非盲検, 単群試験