

第 347 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 7 月 2 日 (18 時 30 分～19 時 15 分)

場 所：昭和大学藤が丘病院 AB 会議室 (対面・Web 会議)

出席委員名：長坂昌一郎、川手信行、三邊武彦*、渡邊 徹、松本文栄、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. 肥大型心筋症における心臓リハビリテーションの有効性の検証と評価法の確立

藤が丘リハビリテーション病院 循環器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. 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 3. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

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 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

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 5. 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 6. 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、昭和大学藤が丘病院)
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 7. アッ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 8. アッ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 9. アッ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 10. アッ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 11. アッ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
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 12. 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 13. MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第 II 相試験
治験実施計画書、治験薬概要書（英語版、翻訳版）
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 14. アッ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
治験実施計画書、症例報告書、被験者質問票
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 15. アッ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
治験実施計画書、症例報告書、被験者質問票
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 16. アッ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
治験実施計画書、説明文書・同意書、症例報告書
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 17. アッ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
治験実施計画書、説明文書・同意書、症例報告書
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 18. アッ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

治験実施計画書、説明文書・同意書、症例報告書

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 19. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

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 20. アッ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

依頼者からの報告により、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 21. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

研究期間が 1 年を超えるため臨床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

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. SGDD テューマーステントの有用性の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 2. 当院の炎症性腸疾患におけるインフリキシマブバイオシミラーの有効性と安全性の検討 ～医療経済学的検討を含めて～

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 特発性側弯症患者の全脊椎側面撮影における女性患者乳腺被ばく防護の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 高血糖緊急症・重症低血糖におけるインスリン拮抗ホルモン分泌動態の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 噛みしめの有無が投球動作に与える影響

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 若年勃起障害患者と高齢勃起障害患者の特徴の比較について

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 勃起不全患者における口腔内環境の疫学調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)

臨床研究の実施の妥当性

議題 11. ステロイド治療に対する ST 合剤の予防投与を起因とした低ナトリウム血症が疑われた一例

臨床研究の実施の妥当性

議題 12. サルコペニアの有無による人工股関節全置換術術後の身体機能と転帰の差異について

臨床研究の実施の妥当性

議題 13. 脾臓切除手術における血管分枝形態把握の研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 14. ハイパースペクトルイメージを用いた前立腺の腺癌と神経内分泌癌の識別の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 15. 昭和大学藤が丘病院・昭和大学病院における消化管神経内分泌腫瘍の臨床・病理・画像的評価

臨床研究の実施の妥当性

議題 16. 近位大腸が粘膜治癒にある潰瘍性大腸炎の遠位に残存する炎症と再燃に関する後ろ向き研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 17. 非定形大腿骨骨折の再骨折の 1 例 (Exchange nailing as revision surgery for postoperative nonunion of atypical femoral fractures: A case report and treatment strategy)

臨床研究の実施の妥当性

議題 18. 骨髄異形症候群を既往に持つ左中大脳動脈領域の脳梗塞症例の右半側空間無視や ADL 能力低下の遷延した要因の考察

臨床研究の実施の妥当性

議題 19. 左視床出血により発動性低下を認めた一症例の脳画像からの考察

臨床研究の実施の妥当性

議題 20. 両側延髄内側梗塞を呈した症例の神経症候と発症メカニズムの検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 21. 閉塞性動脈硬化症における血管内視鏡を用いた病変性状の調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 22. 大腸癌多発肝転移に対する腹腔鏡下肝切除を応用した計画的 2 期的切除

臨床研究の実施の妥当性

議題 23. COVID-19 患者における SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体発現の推移に関する調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 24. COVID-19 患者における SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体発現の推移に関する調査

(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)

臨床研究の実施の妥当性

議題 25. 昭和大学藤が丘病院での小児がん患者における周術期等口腔機能管理の実態調査
臨床研究の実施の妥当性

議題 26. ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）
研究実施計画書の変更

議題 27. Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)
分担研究者の変更

議題 28. 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
研究実施期間、研究責任者、分担研究者の変更

議題 29. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
分担研究者の変更

下記の事項について報告された。

- 1) 試験終了(中止)の報告 臨床研究 : 3 件