

第 341 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：2019 年 12 月 5 日(18 時 30 分～19 時 25 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：長坂昌一郎、橋本東児、小岩文彦、小林 斉、川手信行、渡邊 徹、角田博子、水上昌子、深尾康弘
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. 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

血液内科より申請があった治験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. 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

循環器内科より申請があった治験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. 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)

昭和大学江東豊洲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 4. 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
(昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院)

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 5. アステラス・アムジェン・バイオファーマ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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 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. アッ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 8. 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 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保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験**
(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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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、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**
説明文書・同意書、被験者の募集の手順に関する資料の追加
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**
説明文書・同意書、被験者の募集の手順に関する資料
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. 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

説明文書・同意書、被験者の募集の手順に関する資料の追加

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 20. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした ALXN1210 の第 III 相試験

研究実施計画書

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

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 人工股関節術後に対する十全大補湯の効果 ランダム化比較試験

修正事項に関する報告

(2019 年 10 月 31 日：承認)

議題 2. 肩関節脱臼感の出現後にロッキング様症状を呈した中学生の一例

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 70 歳以上の慢性腎臓病患者における低たんぱく食事療法の効果

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 鏡視下鍵盤修復術術後経過での経過不良群 3 例の検討 -可動域経過良好群との比較-

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科における大腸癌患者のアウトカム調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療に対する患者の選択を調査するサブスタディ昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科における大腸癌患者のアウトカム調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 夜尿症児における Dysfunctional Voiding Symptoms Score, ADHD rating scales と夜尿症治療効果との関連

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 教室における脾切除後脾液漏の実態とドレーン管理に関する検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 当教室における胆嚢摘出術の臨床的後ろ向き研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. コーンビーム CT ガイド下肺生検における手技・診断能・合併症の研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 11. メディカルチェックにおけるアスリートの歯科的特徴と課題に関する研究

分担研究者の追加、研究実施期間、診療録の調査項目の変更

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:3件 臨床研究:2件

バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験

(昭和大学藤が丘リハビリテーション病院)

株式会社EPS アソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第III相臨床試験

(昭和大学江東豊洲病院)

バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験