

第 348 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 9 月 3 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 (対面・Web 会議)

出席委員名：長坂昌一郎、橋本東児*、小岩文彦*、川手信行*、森岡 幹*、三邊武彦*、渡邊 徹*、松本文栄*、佐藤郁子、
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. 上部消化管内視鏡検査における Endo-Splash protective box (ESP box) の安全性に関する単施設単群介入前向き試験

藤が丘病院 消化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. 慢性期脳卒中片麻痺患者に対する短下肢装具背屈角度の設定が歩行の時間・距離因子に与える即時効果

藤が丘リハビリテーション病院 リハビリテーション科より申請があった臨床研究の実施の妥当性について、研究責任者の川手委員を除いて審議した。

審議結果：修正のうえで承認

議題 3. 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 4. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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
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. 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
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. 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
当該治験機器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. 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
治験薬概要書
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. 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
治験薬概要書
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 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
治験薬概要書
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 21. 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
治験薬概要書、説明文書・同意書
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 22. 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
治験実施計画書、説明文書・同意文書
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. 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
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 24. MSD株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ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 25. 「抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-08AR
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
- 議題 26. 「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-09AR
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

議題 27. 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-11)

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

議題 28. RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)

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

議題 29. 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)

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

議題 30. 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

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

議題 31. 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

2020年5月13日分 モニタリング報告書

2020年5月28日分 モニタリング報告書

2020年6月12日分 モニタリング報告書

2020年6月22日分 モニタリング報告書

2020年6月24日分 モニタリング報告書

2020年7月8日分 モニタリング報告書

2020年7月8日分 モニタリング報告書

2020年7月13, 14日分 モニタリング報告書

2020年7月28, 29日分 モニタリング報告書

2020年7月28, 29日分 モニタリング報告書

議題 32. 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

2020年5月26日分 モニタリング報告書

2020年5月26日分 モニタリング報告書

2020年6月3日分 モニタリング報告書

2020年6月3日分 モニタリング報告書

2020年6月12日分 モニタリング報告書

2020年7月13, 14日分 モニタリング報告書

2020年7月13, 14日分 モニタリング報告書

2020年7月28, 29日分 モニタリング報告書

2020年7月28, 29日分 モニタリング報告書

2020年7月28, 29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. 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

修正事項に関する報告

(2020 年 6 月 4 日：承認)

議題 2. 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

修正事項に関する報告

(2020 年 6 月 4 日：承認)

議題 3. 回復期リハビリテーション病棟における乳清ペプチド摂取による摂食嚥下機能への影響に関する研究：単施設 2 群
間並行ランダム化比較試験

修正事項に関する報告

(2019 年 3 月 6 日：承認)

議題 4. ゼロポジション近似肢位での肩外旋筋力および肘伸展筋力の検討～健常野球経験者と投球障害患者の比較～

修正事項に関する報告

(2020 年 7 月 30 日：承認)

議題 5. ネフローゼ症候群患者における緊急事態宣言前後における活動量と臨床パラメータの変化

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. Sessile serrated adenoma/polyp と大腸表在腫瘍に対する内視鏡下大腸粘膜下層剥離術の比較検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 胸部大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術後の偽腔 remodeling 調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. 脾臓切除手術における Hanging maneuver を応用した artery-first approach の成績

臨床研究の実施の妥当性

議題 11. 成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 12. 高気圧酸素療法が男性機能と排尿障害に及ぼす効果の調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 13. 昭和大学藤が丘病院における脾臓十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 14. 脛骨骨折に対する髄内釘による治療成績 (Treatment results of intramedullary nail for tibial fracture)

臨床研究の実施の妥当性

議題 15. 肝腫瘍に対する経皮的生検と超音波内視鏡下穿刺吸引術の比較検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 16. 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

研究分担医師の変更

議題 17. 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 18. 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 19. 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 20. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort
研究責任者、分担研究者、審査申請書、説明文書、同意文書の変更

議題 21. 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
研究実施計画書 (登録期間、予後調査機関)、患者説明文書、Worksheet の変更

議題 22. 急性期脳梗塞患者に対するアルガトロバン持続投与が及ぼす影響
研究責任者の変更

下記の事項について報告された。

- 1) 試験終了 (中止) の報告 治験 : 1 件 臨床研究 : 3 件
 - ① 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
- 2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告
 - ① アボットジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした adalimumab (D2E7) 用量反応性試験
 - ② アボットジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした adalimumab (D2E7) 非盲検継続投与試験
 - ③ (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上肢痙縮の治療に対する NT 201 の第 III 相臨床試験
 - 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
 - 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保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相国際共同試験
 - 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
 - ⑦ (昭和大学病院)
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
 - ⑧ (昭和大学病院)
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
 - ⑨ (昭和大学病院)
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持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相国際共同試験