

第 354 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：2021年3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（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*、小林斉*、渡邊 徹*、松本文栄*、深尾康弘*、
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.** サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験
呼吸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：修正のうで承認
- 議題 2.** 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 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 3.** 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 4.** 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 5.** 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
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.** 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 7.** 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 8.** 医師主導治験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
当該治験機器で発生した不具合について、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. 医師主導治験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**
当該治験機器で発生した不具合について、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**
試験責任医師、分担医師、説明文書・同意書、治験参加カードの変更
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 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**
試験責任医師、分担医師、説明文書・同意書、治験参加カードの変更
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 12. 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**
試験責任医師、分担医師、説明文書・同意書、治験参加カードの変更
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 13. 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**
試験責任医師、分担医師、説明文書・同意書、治験参加カードの変更
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験**
電子日誌、電子日誌ガイド、トレーニングスクリプトの変更
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. 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**
治験実施計画書、Amendment の変更
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. 医師主導治験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、治験機器の管理に関する手順書の変更
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. 医師主導治験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、治験機器の管理に関する手順書の変更
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. 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

2021 年 1 月 15 日分 モニタリング報告書

2021 年 1 月 27 日分 モニタリング報告書

2021 年 1 月 27 日分 モニタリング報告書

2021 年 2 月 10 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験

修正事項に関する報告

(2021 年 3 月 5 日：修正の上で承認)

議題 2. 上部消化管内視鏡検査における萎縮進行度診断に対する NBI 非拡大検査の有用性の検討

修正事項に関する報告

(2021 年 1 月 8 日：修正の上で承認)

議題 3. 上部消化管内視鏡検査/治療における EDOF (Extended Depth of Field) の有用性に関する単施設 2 群介入前向き試験

修正事項に関する報告

(2021 年 1 月 8 日：修正の上で承認)

議題 4. 右室流出路狭窄を来した未破裂巨大 Valsalva 洞動脈瘤の一例調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT Study

臨床研究の実施の妥当性

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：1 件

アヴィン合同会社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