

第 349 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 10 月 1 日(18 時 30 分～19 時 20 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*、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. 茵蔯五苓散による肝切除後の肝不全回避機構の解明

藤が丘病院 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 2. 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 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

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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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)

添付文書

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 12. 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

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

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 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

修正事項に関する報告

(2020 年 9 月 30 日：承認)

議題 2. 日本小児整形外科学会疾患登録 (JPOA レジストリー)

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. CADENCE レジストリ 寒冷凝集素症リアルワールドエビデンスレジストリ

臨床研究の実施の妥当性

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～

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. Clinical significance and angiographic features of pial arterial supply to intracranial dural arteriovenous fistulas: a multicenter retrospective study

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. 小児上腕骨骨折の治療成績 (Treatment results of supracondylar fractures of the humerus in children)

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 昭和大学藤が丘病院における急性非代償性心不全入院患者の後ろ向き登録研究 Showa University FUJIgaoka hospital retrospective registry in patients with Admitted Acute decompensated heart failure (FUJIYAMA-retrospective)

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 8 版 (ver. 8. 4)

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 強膜内固定術後に併用する硝子体切除範囲による合併症の比較

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. 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-

診療録対象期間の変更

議題 11. COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

研究実施計画書、研究機関、対象期間、別紙、情報公開文書

議題 12. 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～

研究責任者の所属、分担研究者、個人情報管理責任者

議題 13. 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

課題名、研究概要・計画、対象期間、学会発表

議題 14. 眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究

参加施設及び眼科責任者

議題 15. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)

研究分担者、実施計画書、情報公開文書、審査申請書

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: 0 件 臨床研究: 4 件

2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告

① 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験

② (昭和大学横浜市北部病院)

扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験