

第 351 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 12 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*、森岡 幹*、深尾康弘*、松本文栄*、川手信行*、佐藤郁子*、小川正持*、関口郷子*

*双方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. 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

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 2. 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

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 4. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 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

治験実施計画書

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

議題 11. 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

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 12. 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川県循環器救急 Registry)

研究期間が 1 年を超えるため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 13. 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 11 月 19 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. オンライン診療に組み込む聴診システムの開発 ―早期臨床応用のための基礎的研究―

臨床研究の実施の妥当性

議題 2. 昭和大学藤が丘病院整形外科での肺癌転移性脊椎腫瘍に対する治療

臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 聴覚障害と聴覚伝導野の体積などの関連の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の服薬自己管理導入時に必要な因子の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. チン小帯断裂眼に対するフェムトセカンドレーザーを用いた白内障手術

臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

臨床研究の実施の妥当性

議題 8. 大腸癌同時性肝転移に対する肝切除先行治療戦略の成績

臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 教室における膵神経内分泌腫瘍に対する外科治療のアウトカム調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 10. アレルギー性気管支肺心菌症 第2回全国実態調査
臨床研究の実施の妥当性

議題 11. OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE®GRIPTION™ CUP (ピナクルGRIPTIONを使用した全人工
関節置換術の臨床アウトカム)
共同研究機関、説明文書同意書の変更

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：0件 臨床研究：1件