

## 第 352 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 1 月 7 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\*、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. 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

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. 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

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 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

当該治療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

当該治療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

当該治療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

当該治療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

当該治療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

EQ-5D-3L 電話インタビュー用スクリプト (日本語版)

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 9. 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  
治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カードの変更、被検者募集用ポスター、被検者質問票>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 10. 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**

治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カードの変更、被検者募集用ポスター、被検者質問票>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 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**

治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カードの変更、被検者募集用ポスター、被検者質問票>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 12. 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**

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 13. 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**

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 14. 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 12 月 17 日分 監査報告書

**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**

2020 年 12 月 22 日分 モニタリング報告書

**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**

2020 年 12 月 22 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. YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第 III 相長期投与試験**

修正事項に関する報告 (2020 年 12 月 21 日：昭和大学横浜市北部病院 臨床試験審査委員会 承認)

**議題 2. 茵蔯五苓散による肝切除後の肝不全回避機構の解明**

修正事項に関する報告 (2020 年 9 月 3 日：昭和大学藤が丘病院 臨床試験審査委員会 承認)

**議題 3. Wolverine 前拡張後 SYNERGY 留置症例データを用いた Cutting Balloon 有効性を確認する後ろ向き研究**

臨床研究の実施の妥当性

議題 4. PCI における透視保存を用いた被ばく低減効果の実態調査

臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究

臨床研究の実施の妥当性

議題 6. JGOG3022A1 「卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」

臨床研究の実施の妥当性

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

治験分担医師・治験協力者リストの変更

議題 8. 近位大腸が粘膜治癒にある潰瘍性大腸炎の遠位に残存する炎症と再燃に関する後ろ向き研究

実施計画書、同意説明文書・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：1 件 臨床研究：0 件

- ① 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