

# 第 350 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11月5日(18時30分～18時45分)

場 所：昭和大学藤が丘病院 臨床試験支援室 (Web 会議)

出席委員名：長坂昌一郎、橋本東児\*、小岩文彦\*、森岡 幹、小林 斉\*、渡邊 徹\*、深尾康弘\*、佐藤郁子\*、  
三邊武彦\*、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. 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

(昭和大学病院)

昭和大学病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. 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

(昭和大学病院)

昭和大学病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. 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

(昭和大学病院)

昭和大学病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. 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 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 7. アヅ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 8. アヅ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 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  
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 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 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  
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. 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  
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. 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  
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  
被験者の募集の手順に関する資料  
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 16. 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  
治験実施計画書、説明文書・同意書、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 17. 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 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  
モニタリングの実施に関する計画書  
上記追加変更に伴い、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. 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  
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 20. 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  
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 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  
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 22. 心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討 OPTimal TIMing of echocardiography for heart failure inpatients in Japanese institution (OPTIMAL)  
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 23. 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10月26日分 モニタリング報告書
- 議題 24. 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10月26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7月27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. 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  
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. 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) - パルスライダー、W-EB デバイス - PulseRider and W-EB registry  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 昭和大学藤が丘病院における10年間の皮膚腫瘍の検討  
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 7. AI 搭載 DL カメラを用いた腹部 CT 時 ポジショニングにおける被ばく低減の検討～適正な Centering Adjustment 値の検証～  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 軟骨損傷を呈している前十字靭帯(ACL)損傷患者の身体的特徴  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 9. 大学生バレエダンサーの心電図および心エコー検査による検討  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 10. 胃癌に対する胃切除施行曜日が術後短期・長期成績に及ぼす影響  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 11. 潰瘍性大腸炎における全身ステロイド投与例のステロイド依存となるリスク因子の探索  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 12. 肝部下大静脈合併切除を伴う肝切除の治療成績  
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 13. 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）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）  
研究実施計画書、説明文書・同意書、審査申請書の変更

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：2件 臨床研究：1件
  - ① MSD株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験
  - ② 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