第 353 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2月4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*、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. 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

耳鼻咽喉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：修正のうえで承認

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と有害事象について、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と有害事象について、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
モニタリングの実施に関する計画書の追加
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. 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
試験責任医師、分担医師の変更
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ニブ (ABT-494) の有効性及び安全性及び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14. 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15. 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23日分 モニタリング報告書
2020年12月23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. 昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科における急性虫垂炎患者のアウトカム調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題2. 敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床やABCDE FバンドルなどのICUケアの実践とPost Intensive Care Syndrome (PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究 Investigating Long term Outcomes of ICU patients with Sepsis or Septic shock～ILOSS Study
臨床研究の実施の妥当性
- 議題3. B型慢性大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術後の大動脈remodeling 予測因子

- 臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. インターフェロンγ遊離試験における判定不可の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の治療ニーズに関する研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 動画を用いた水晶体再建術における眼内レンズ（KS-SP）の挿入評価
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. 新型コロナウイルス PCR における鼻咽頭ぬぐい液検体と唾液検体、新型コロナウイルス抗原検査の相違に関する検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 回復期心臓リハビリテーションを行った心血管疾患患者における心脳血管イベント発生率とその関連因子の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 9. 大学生バレエダンサーにおけるメディカルチェック
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 10. 胃癌周術期体組成が胃切除後短期・長期成績に及ぼす影響
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 11. 当院における 1debranching zone2 TEVAR（胸部ステントグラフト内挿術）の早期・中期成績の調査（胸部大動脈瘤に対する治療成績）
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 12. 上腕骨小頭離断性骨軟骨炎病変部不安定性と上肢筋力との関係性
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 13. 回復期リハビリテーション病棟におけるギラン・バレー症候群患者の歩行能力の経過
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 14. 薬剤性急性腎不全による腎機能低下でヨウ素中毒を生じた一例
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 15. 夜尿症における無線式アラーム装置と有線式アラーム装置の治療効果の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 16. 維持期心臓リハビリテーションの効果についての調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 17. 手術部位感染（SSI）サーベイランスの手法を用いた大腸癌手術におけるアディポネクチンの有用性に関する前向き検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 18. 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 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

治験分担医師の変更

議題19. 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
治験分担医師の変更

議題 20. 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
治験分担医師の変更

議題21. 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
治験分担医師の変更

議題 22. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort
分担研究者の変更

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：4件