

第 356 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 5 月 6 日(木) 18 時 30 分～19 時 15 分

開催場所： 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*、水上拓也*、渡邊徹*、松木恵里*、
木田奈穂美*、遠藤寛郎*、平沼直人*、小川正持*、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）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】

以下について審議された。

議題 1. 自殺未遂患者に対する簡易介入予後調査

精神神経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. 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. 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**
Protocol Administrative Change6、治験実施計画書事務的変更 6
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**
Unify アプリに関する書類
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. サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験**
治験実施計画書、臨床試験用使用説明書、指示事項、E-Labeling アプリ
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. 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**
治験薬概要書、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 13. 医師主導治験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**
治験薬概要書、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 14. 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**
2021 年 4 月 16 日分 モニタリング報告書
- 議題 15. 医師主導治験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**
2021 年 4 月 16 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. 機械学習を用いた CT 画像による COVID 診療戦略アルゴリズムの構築**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. 腸内細菌叢が肺非結核性抗酸菌症の発症と予後に与える影響の解析**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 昭和大学藤が丘病院・横浜旭中央総合病院・菊名記念病院における intersigmoid hernia の画像所見**
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 回復期リハビリテーション病院入院患者における口腔機能の実態調査**
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 5. 胆道閉塞に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設共同研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 急性緑内障発作眼に対する水晶体乳化吸引時に眼内レンズの強膜縫着術に至る症例のリスク検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. レンズ放出方法選択型インジェクターによる角膜切開創の比較検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 眼球運動障害を呈した脳損傷者の日常生活活動自立度の調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 9. 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
治験分担医師・治験協力者リストの変更
- 議題 10. 医師主導治験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
治験分担医師・治験協力者リストの変更
- 議題 11. 急性カフェイン中毒の血中カフェイン濃度と臨床症状・バイタルサインの検討
分担研究者の変更
- 議題 12. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort
研究期間、研究実施計画書補遺の変更
- 議題 13. 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
研究代表者の変更

以下の事項について報告された。

- 1) 製造販売承認の取得、開発中止等報告 治験 : 1 件
 - ① バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験

以上