第 355 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4月1日(木) 18時30分～18時45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*、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. 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

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. 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. 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

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. 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 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
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 11. ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)
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. COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 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. 疫学調査「血液疾患登録」
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. 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
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

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. 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
修正事項に関する報告
- 議題 2. 胃癌術後予後因子としての術前リンパ球-CRP 比 (LCR) の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 回復期リハビリテーション病棟における乳清プロテイン摂取による摂食嚥下機能への影響に関する研究: 後ろ向きコホート研究
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 大腿骨骨折の治療成績
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. JGOG1085S 「子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討」
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. 術後再建腸管 ERCP における Trainee と Expert の比較検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. 脳梁膝部に限局した拡散強調高信号を一過性に呈した急性脳症の8歳男児例
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 肺炎経過中に川崎病を発症し冠動脈瘤を形成した3歳男児例
臨床研究の実施の妥当性

- 議題 9. 肝胆膵領域での術後無気肺、術後肺容量減少と術後短期成績との関連調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 10. 心肺停止で搬送され救急外来で最期を迎えた患者家族のニーズと看護介入の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 11. Partially thrombosed giant basilar tip aneurysm that remarkably decreased in size after stent-assisted coiling associated with the disappearance of neovascularisation
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 12. ホジキンリンパ腫への ABVD 療法により高トリグリセリド血症を認めた一例
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 13. 糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証を新たに開発した測定系で行う
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 14. 口唇裂・口蓋裂児に関する実態調査
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 15. 株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシスチナル溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価
治験分担医師・治験協力者リストの変更
- 議題 16. 免疫学的便潜血検査の定量測定による経年大腸がん検診の有効性の検討
実施計画書、同意説明文書・同意書の変更
- 議題 17. 疫学調査「血液疾患登録」
実施計画書、分担研究者の変更
- 議題 18. 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
実施計画書、同意説明文書・同意書の変更
- 議題 19. ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)
研究計画書の変更

以下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: 4 件
 - ①バルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出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
 - ②バルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出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)
- 2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告 治験: 4 件
 - ①バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
 - ②バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

- ③バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(昭和大学江東豊洲病院)
- ④バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(昭和大学江東豊洲病院)

以上