

第 357 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6月3日(木) 18時30分～19時30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*、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. 肝切除における周術期静脈血栓塞栓症予防を目的としたクレキサソンの有用性と安全性の検討**
消化器・一般外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. 複雑病変を有する冠動脈をゾクソリン溶出剤で治療した症例の複数施設による登録研究**
院内で発生した重篤な有害事象について、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 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 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 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 5. 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 6. 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 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. 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 9. 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 10. 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
治験薬概要書の変更
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. 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
治験実施計画書、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

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および therapeutic drug monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 2. 前立腺癌ホルモン療法と動脈硬化病変に与える影響の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 3. 術前 PNI が胃癌術後長期成績に及ぼす影響
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 胃癌術後他病死リスク因子の解析に基づく至適リンパ節郭清範囲の解明
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. インジェクターによる強膜内固定ニードル法変法の成績
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 6. アセトアミノフェン単独での術後疼痛管理が患者に与える影響
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 7. 急性胆嚢炎に対する経乳頭的胆嚢ドレナージの検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 8. 腎動脈狭窄を伴う早期血栓閉塞型逆行性大動脈解離 StanfordA 型の 1 例
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 9. 胆嚢結石症に対する腹腔鏡下および開腹胆嚢摘出術における至適手術時期の検討
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 10. 大腸癌肝転移単の腫瘍発育形態が長期予後に及ぼす影響
臨床研究の実施の妥当性

議題 11. 多焦点眼内レンズ挿入患者の術後アンケート調査
分担研究者の変更

議題 12. 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
研究期間の変更

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：0件 臨床研究：1件

- 2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告 治験：2件 臨床研究：0件
 - ①ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
 - ②SI-613 の変形性関節症（肩関節、肘関節、股関節、足関節）患者を対象とした第Ⅲ相試験

以上