

第 358 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 7 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： 橋本東児*、小岩文彦*、川手信行*、森岡幹*、水上拓也*、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. 複雑病変を有する冠動脈をゾクローミン溶出ステント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 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. 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

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 8. 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

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 9. OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP (ピナクル GRIPTION を使用した全人工関節置換術の臨床アウトカム)
試験期間が1年を超えるため、臨床研究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 10. 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
2021 年 6 月 14 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. 男性性機能の危険因子の検討 (亜鉛が勃起機能に与える影響)
臨床研究の実施の妥当性

議題 2. high risk 前立腺癌に対してアビラテロン酢酸塩治療が著効し、根治的前立腺全摘を行った 2 例
臨床研究の実施の妥当性

議題 3. 潰瘍性大腸炎に対するウステキヌマブの効果的な症例選択の検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 4. 食道に髄外性病変を認めた多発性骨髄腫に一例
臨床研究の実施の妥当性

議題 5. 当院救命救急センターにおけるせん妄と訓練時間との関連
臨床研究の実施の妥当性

議題 6. リハビリテーション適応となった被殻出血症例の頭部 CT 画像による日常生活自立度の予後予防
臨床研究の実施の妥当性

議題 7. 70 歳以上の高齢者慢性腎臓病に対する低たんぱく食事療法の有用性
臨床研究の実施の妥当性

議題 8. Can the location of the mural nodule indicate benign or malignant in branch duct-type intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas?
臨床研究の実施の妥当性

議題 9. 心房細動患者における経皮的カテーテル心筋焼灼術に関する後方視的研究
臨床研究の実施の妥当性

議題 10. 抗 MAC 抗体と喀痰抗酸菌培養結果との相関について
臨床研究の実施の妥当性

議題 11. 初代乳がん細胞に対する C/EBP α DNA 結合分子の抗腫瘍効果の検討
臨床研究の実施の妥当性

議題 12. トライアソン人工膝関節システムを用いた全人工膝関節置換術 (TKA) においてコンポーネントギャップバランスが術後臨床成績に与える影響に関する研究 (SJCR-OR-1701)
研究実施期間の変更

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

以上