

第 360 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 10 月 7 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*、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. 医師主導による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験

内科系診療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 5. 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 6. 医師主導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. サノフィ株式会社から依頼の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書 2.0 版

上記変更に伴い、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. 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ロスタゾール溶出ステント(CES-1)の探索的臨床評価試験期間が 1 年を超えるため、治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. 実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-Ultimaster レジストリー)
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 10. 分光解析技術を用いたパーキンソン病における非観血的診断法の確立
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 11. 小児再発性尿路感染症における下部尿路障害の関与の検討、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
- 議題 12. 当院における静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者の現状と予後に関する研究
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 13. DNA 多型解析に基づく胎状奇胎の診断法
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. 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
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 15. 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study)
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 16. 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全バースト
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 17. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
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 18. 昭和大学藤が丘病院における急性非代償性心不全入院患者の後ろ向き登録研究 Showa University FUJIgaoka hospital retrospective registry in patients with Admitted Acute decompensated heart failure (FUJIYAMA-retrospective)
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 19. 昭和大学藤が丘病院における Mycobacterium abscessus complex の検出状況、および erm(41) 遺伝子解析
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 20. 勃起不全患者における口腔内環境の疫学調査
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 21. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort

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. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社から依頼の急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

修正事項に関する報告

議題 2. 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSION study) KUROSION study 分担研究者の変更

議題 3. 昭和大学藤が丘病院における Mycobacterium abscessus complex の検出状況、および erm(41) 遺伝子解析 研究実施期間の変更

議題 4. 当院における静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者の現状と予後に関する研究 研究責任者・研究実施計画書の変更

議題 5. カテーテルアブレーション症例 全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) 研究実施計画書・研究実施期間の変更

議題 6. 神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry) 研究実施期間・症例数・研究責任者・分担研究者・個人情報保護管理者の変更

議題 7. 小児再発性尿路感染症における下部尿路障害の関与の検討、前向きコホート研究 研究実施期間・研究分担者・体制の変更

議題 8. 分光解析技術を用いたパーキンソン病における非観血的診断法の確立 研究分担者・研究実施期間の変更

議題 9. 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 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：92件

以上