

第 361 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11月4日(木) 18時30分～18時40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*、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. 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 2. 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 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 4. 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 5. 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 6. 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

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. 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

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 Change8、治験実施計画書 事務的変更 8

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 9. 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
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. 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
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. 複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス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
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. JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
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 13. 肥大型心筋症における心臓リハビリテーションの有効性の検証と評価法の確立
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 14 心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討
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. 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
修正事項に関する報告
- 議題 2. 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)
研究期間の変更
- 議題 3. 勃起不全患者における口腔内環境の疫学的調査
研究期間、研究責任者、分担研究者の変更
- 議題 4. 敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post Intensive Care Syndrome (PICS) の関連を明らかにする多施設前向き観察研究 Investigating Long term Outcomes of ICU patients with Sepsis or Septic shock～ILOSS Study～
登録期間、観察期間の変更

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：1件 臨床研究：3件
 - ①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

2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告 治験：1件

①第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験

以上