

第 362 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 12 月 2 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*、川手信行*、水上拓也*、松木恵里*、木田奈穂美*、遠藤寛郎*、
小川正持*、関口郷子*

*双方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. 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 6. 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 7. 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

治験参加への説明文書および同意文書 第 11 版、ウパダシチニブ治験薬概要書 第 12 版の変更

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 8. 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
ポスター「COPDに罹患していますか?」、ブローシャ「EFC16819 COPD 臨床試験」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 9. 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
治験参加への説明文書及び同意文書の同意説明文書 Version 3.0 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 10. 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
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. 変性性神経疾患における認知機能と脳萎縮の検討
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
- 議題 12. 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 Registry）
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. 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベ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）
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. 急性期虚血性脳卒中中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip and Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)
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. 2 次元/3 次元画像位置合わせを用いた腱板断裂および人工肩関節置換術後症例の 3 次元動態解析
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 16. 胃癌に対する胃切除術後の骨格筋量・体重減少における周術期の人参養栄湯投与の有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験
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

【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
治験分担医師の変更
- 議題 2. 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
治験分担医師の変更

議題 3. 変性性神経疾患における認知機能と脳萎縮の検討

研究実施機関、研究期間、研究責任者所属の変更

議題 4. 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）

研究実施計画書の変更

議題 5. 急性期虚血性脳卒中中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part 1, Drip and Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)

研究実施計画書・研究責任医師・分担医師の変更

議題 6. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort

研究実施計画書の変更

議題 7. 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

分担研究者の変更

議題 8. 胃癌に対する胃切除術後の骨格筋量・体重減少における周術期の人参養栄湯投与の有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験

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 臨床研究：10 件

以上