

第 363 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： 2022 年 1 月 6 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*、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. 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. 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 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. 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

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**
Clinical Study Protocol Amendment 4.01、治験実施計画書 改訂 4.01 版、治験参加についての説明文書・同意文書 第 8 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 10. 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**
EMPACT-MI 定期フォローアップアンケート 1.0 版、EMPACT-MI 不定期フォローアップアンケート 1.0 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 11. 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**
監査計画書 2021 年 11 月 22 日版の変更
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 12. 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**
治験実施計画書 第 11.0 版、説明文書・同意文書 第 2.0 版、治験患者さん説明用 Ver4.1、RH-01 システム使用方法について バイクとタブレットの取り扱い方、RH-01 レジスタンストレーニング カーフレイズ立ち座り運動 Ver. 7.1、血圧計の取り扱い方、心電計の準備方法、20200519_NHK 放送内容（後半部分のみ）、治験リクルート用患者説明資料の変更
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 13. 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**
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. 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**
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. 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価**
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. COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 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 17. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 8 版**
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. オンライン診療に組み込む聴診システムの開発 ―早期臨床応用のための基礎的研究―
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

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価
研究期間の変更

議題 2. COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)
研究計画書、情報公開文書の変更

議題 3. 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築8版
研究計画書、分担研究者の変更

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：5件

以上