

第 364 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 2 月 3 日(木) 18 時 30 分～19 時 20 分

開催場所： 昭和大学藤が丘病院 臨床研究支援室（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*、森岡幹*、小林斉*、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. 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

脳神経内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. CSL バ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 3. 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 4. 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 5. 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

INVESTIGATOR' S BROCHURE Edition 6、INVESTIGATOR' S BROCHURE SUMMARY OF CHANGES、治験薬概要書翻訳版第 6 版、治験薬概要書の変更一覧翻訳版 第 6 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 6. 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

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 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

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 8. 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

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. 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 10. アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査

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 11. 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12月23日分 監査報告書

審議結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 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

研究登録者、研究実施期間の変更

議題 2. アレルギー性気管支肺心菌症 第2回全国実態調査

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：5 件

以上