

第 365 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3月3日(木) 18時30分～18時40分

開催場所： 昭和大学藤が丘病院 臨床研究支援室 (対面・Web 会議)

出席委員名： 長坂昌一郎、橋本東児*、川手信行*、森岡幹*、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

当該治療薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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

当該治療薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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

当該治療薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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

当該治療薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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ベルマブの有効性及び安全性評価試験

当該治療薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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

当該治療薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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. 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

当該治療薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治療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ウパダシチニブ (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

Clinical Study Protocol Administrative Change 6、治療実施計画書 事務的な変更 6 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. 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**
Clinical Study Protocol Administrative Change 10、治験実施計画書 事務的な変更 10 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**
治験分担医師・治験協力者リストの変更
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. 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**
治験実施計画書 分冊、治験分担医師・治験協力者リスト、R788 の治験について、説明文書・同意書の変更
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. 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**
治験薬概要書 治験薬名:Tezepelumab 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. 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 Version4.0、被験者が電話/ビデオ通話により口頭で再同意する際の試験固有の手順（第 2.0 版）、Trial specific procedure for verbal re-consent of participants by phone/video (ver2.0) 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 14. 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**
説明文書・同意文書、治験の費用について、第 199009-A 患者負担軽減費の増額に関する理由の変更
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 15. 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**
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. 回復期心臓リハビリテーションを行った心血管疾患患者における心脳血管イベント発生率とその関連因子の検討：後方視的観察研究**
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. 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
修正事項に関する報告

議題 2. Micra Acute Performance Japan Regional Cohort
研究責任者の変更

議題 3. 回復期心臓リハビリテーションを行った心血管疾患患者における心脳血管イベント発生率とその関連因子の検討
：後方視的観察研究
分担研究者、研究対象期間、調査項目の変更

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：1件
- 2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告 治験：3件

以上