

第 367 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5月12日(木) 18:30～18:40

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： 小岩文彦、橋本東児*、川手信行*、森岡幹*、水上拓也*、渡邊徹*、木田奈穂美*、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. 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

当該治療機器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. 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

治療実施計画書 第 3 版→第 4 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 7. 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

治療実施計画書 第 3 版→第 4 版、説明文書・同意文書 第 2 版→第 3 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. 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

治療実施計画書 01.01.000 版→01.02.000 版、治療実施計画書別紙 3 01.00.000 版→01.01.000 版、説明文書

・同意文書 第2版→第3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 9. 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

治験機器概要書 第5.0→第6.0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 10. 噛みしめの有無が投球動作に与える影響

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. 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 12. CADENCE レジストリ 寒冷凝集素症リアルワールドエビデンスレジストリ

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. 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

治験分担医師・治験協力者の変更

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

治験分担医師・治験協力者の変更

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

治験分担医師・治験協力者の変更

議題 4. 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

治験分担医師・治験協力者の変更

議題 5. 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 6. 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

治験分担医師・治験協力者の変更

- 議題 7. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
研究責任者の変更
- 議題 8. 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
研究実施期間、研究分担者の変更
- 議題 9. 噛みしめの有無が投球動作に与える影響
研究実施期間の変更
- 議題 10. COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)
研究計画書 2.5 版→2.6 版への変更
- 議題 11. COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)
研究計画書 2.6 版→2.7 版への変更
- 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
研究実施期間の変更
- 議題 13. CADENCE レジストリ 寒冷凝集素症リアルワールドエビデンスレジストリ
研究責任者の変更
- 議題 14. 上部消化管内視鏡検査/治療における EDOF(Extended Depth of Field)の有用性に関する単施設 2 群介入前向き試験
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 治験:0件 臨床研究:1件

以上