

第 368 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6月2日(木) 18:30～19:05

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、小岩文彦*、橋本東児*、川手信行*、森岡幹*、小林斉*、水上拓也*、渡邊徹*、横尾志おり*、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第3相試験

循環器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. 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

院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究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 4. 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 5. 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

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. 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 7. 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 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

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. 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 10. 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

当該治験機器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 11. 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

<同意説明文書 第1.0版→第2.0版、生物医学的研究に関する同意説明文書 第2.0版→3.0版、妊娠中のパートナー用同意説明文書 第1.0版→第2.0版、保険契約証明書の期間>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. 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

<Investigator's Brochure (No IB Update Required) (28 April 2022)、治験薬概要書(邦訳)(治験薬概要書改訂不要通知)(2022年4月28日)>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. 回復期リハビリテーション病院入院患者における口腔機能の実態調査

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

【報告事項】

以下について報告された。

**議題 1. 回復期リハビリテーション病院入院患者における口腔機能の実態調査
分担研究者変更**

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：0件

以上