

第 366 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 4 月 7 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： 長坂昌一郎、森岡幹*、水上拓也*、渡邊徹*、横尾しおり*、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. 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. 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

説明文書・同意書の変更、リサンキズマブ潰瘍性大腸炎試験におけるスクリーニング期間の変更
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 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

INVESTIGATOR'S BROCHURE (Version 13)、治験薬概要書(第13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. 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 (Ver 24)、治験薬概要書(第24版)、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 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12.0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 13. 免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

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

議題 14. 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

2022年3月22日分 モニタリング報告書

議題 15. 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

2022年2月21日分 モニタリング報告書

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

登録期間に関する変更報告

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：7件

以上