

第 359 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： 2021 年 9 月 9 日(木) 18 時 30 分～19 時 05 分

開催場所： 昭和大学藤が丘病院 臨床試験支援室（対面・Web 会議）

出席委員名： 長坂昌一郎、小岩文彦*、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. 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

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. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

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. 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

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 4. 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 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 6. 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 7. 株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント(CES-1)の探索的臨床評価

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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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**
Clinical Study Protocol Administrative Change7、治験実施計画書事務的変更7、治験参加についての説明文書・同意文書第8版、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての説明文書・同意文書第6版、治験薬概要書第7版
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. 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**
Clinical Study Protocol Administrative Change3、治験実施計画書事務的変更3、Clinical Study Protocol Administrative Change4、治験実施計画書事務的変更4、治験参加についての説明文書・同意文書第7版、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての説明文書・同意文書第6版、治験薬概要書第7版
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. 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**
治験薬概要書第20版、R788 の治験についての説明文書・同意文書第5版
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. 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**
Clinical Study Protocol 3.0、治験実施計画書第3版、治験参加説明文書・同意文書第2版、遺伝子研究に関する説明文書・同意文書第2版、妊娠に関する説明文書・同意文書第2版、Unify アプリの使い方
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 16. 医師主導治験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**
治験実施計画書第1.6版、治験機器概要書第02.00版、治験機器の管理に関する手順書第1.2版、説明文書・同意文書第1.4版
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 17. 糖尿病神経障害に関連する因子の後方視的探索及び検討**
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 18. 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
研究期間が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 19. 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) – パルスライダー、W-EB デバイス – PulseRider and W-EB 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 20. サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および therapeutic drug monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討
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. 自殺未遂患者に対する簡易介入予後調査
修正事項に関する報告
- 議題 2. 肝切除における周術期静脈血栓塞栓症予防を目的としたクレキサン投与の有用性
修正事項に関する報告
- 議題 3. 産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 4. 薬物血中濃度測定による急性薬物中毒患者の治療妥当性の検
臨床研究の実施の妥当性
- 議題 5. CKD における 0.5g/kg BW/日未満の低たんぱく食療法の有効性に関する研究
研究実施期間・分担研究者の変更
- 議題 6. 糖尿病神経障害に関連する因子の後方視的探索及び検討
研究実施期間・目標症例数・分担研究者の変更
- 議題 7. 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
研究実施期間・目標症例数・分担研究者の変更
- 議題 8. 特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)
研究実施期間・研究責任者・分担研究者の変更
- 議題 9. 強膜内固定術後に併用する硝子体切除範囲による合併症の比較
診療録の研究対象期間の変更
- 議題 10. 産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築
説明文書の変更
- 議題 11. 自殺未遂患者に対する簡易介入予後調査
分担研究者の変更

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：53件

①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

2) 製造販売承認の取得、開発中止等報告 治験：2件

①株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験

②バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

以上