

第 370 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9月1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*、小林斉*、水上拓也*、渡邊徹*、横尾志おり*、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. 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 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. 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 mavacanten の第 3 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 9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) 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. 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**
〈治験参加についての説明文書・同意文書 第9版→第10版、治験薬概要書 第7版→第8版〉の変更
(2022年8月17日)
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**
〈治験薬概要書 第20版→第21版、説明文書・同意文書 第6版→第7版〉の変更(2022年7月28日)
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**
〈治験実施計画書 第1.0版→第2.0版、説明文書・同意文書 第4.0版→第5.0版、治験分担医師〉の変更
(2022年8月15日)
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. 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**
〈治験実施計画書 01.02.000版→01.03.000版、治験実施計画書別紙2 01.00.000版→01.01.000版、説明文書・同意文書 第3版→第4版、治験参加カード 第1.0版→第2.0版〉の変更(2022年8月12日)
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. 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**
〈説明文書・同意文書 第1.1版→第2.0版、妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意文書 第1.0版→第2.0版〉の変更(2022年8月2日)
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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験**
〈被験者の募集の手順に関する資料 第1.0版〉の変更(2022年8月16日)
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→第13.0版、治験使用機器の管理に関する手順書 第4版→第5版〉の変更
(2022年8月17日)
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. 当教室における胆嚢摘出術の臨床的後ろ向き研究
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
- 議題 19. 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 20. 脾臓切除手術における血管分枝形態把握の研究
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
- 議題 21. 聴覚障害と聴覚伝導野の体積などの関連の検討
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 22. 教室における脾神経内分泌腫瘍に対する外科治療のアウトカム調査
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
- 議題 23. 昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科における急性虫垂炎患者のアウトカム調査
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
- 議題 24. 70歳以上の高齢者慢性腎臓病に対する低たんぱく食事療法の有用性
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 25. 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 26. 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7月26日分 モニタリング報告書
- 議題 27. 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6月1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. 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、分担研究者、診療録等の対象期間の変更
- 議題 2. 当教室における胆嚢摘出術の臨床的後ろ向き研究

研究実施期間、分担研究者の変更

議題 3. COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

研究計画書の変更

議題 4. 膵臓切除手術における血管分枝形態把握の研究

研究実施期間、分担研究者、診療録等の対象期間の変更

議題 5. 聴覚障害と聴覚伝導野の体積などの関連の検討

研究実施期間の変更

議題 6. 教室における膵神経内分泌腫瘍に対する外科治療のアウトカム調査

研究実施期間、分担研究者、診療録等の対象期間の変更

議題 7. 昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科における急性虫垂炎患者のアウトカム調査

研究実施期間、診療録等の対象期間の変更

議題 8. 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討

研究実施期間、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 : 35 件

以上