

第 371 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 10 月 6 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、橋本東児、川手信行、森岡幹*、渡邊徹*、横尾志おり*、遠藤寛郎、木田奈穂美*、平沼直人*、小川正持*、関口郷子*

*双方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 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 3. 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 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. 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 6. 武田薬品工業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

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. 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 mava camten 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 8. 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 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**
＜賠償責任保険契約付保証明書の期間＞の変更（2022 年 9 月 21 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 10. 武田薬品工業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**
＜治験依頼者継承のお知らせ（日本製薬株式会社→武田薬品工業株式会社）＞の変更（2022 年 9 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 11. 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**
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. 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**
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 13. 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**
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. 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)**
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 15. 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価**
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 16. 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**
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 17. 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**
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. 昭和大学藤が丘病院における急性非代償性心不全入院患者の後ろ向き登録研究**
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. 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**

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価
研究実施期間の変更

議題 2. 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
試料入手方法の変更

議題 3. 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
研究代表者の所属病院、実施計画書の変更

議題 4. 昭和大学藤が丘病院における急性非代償性心不全入院患者の後ろ向き登録研究
研究実施期間、研究分担者、個人情報管理責任者の変更

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:0件 臨床研究:0件

以上