

第 372 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 11 月 10 日(木) 18:30 ～ 19:01

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*、川手信行*、森岡幹*、水上拓也*、渡邊徹*、横尾志おり*、遠藤寛郎*、
木田奈穂美*、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の CKD 進行におけるジルコニウム シクロ ケイ酸 ナトリウム水和物の有効性試験
内科(腎臓)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. 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
院内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. 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
院内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. 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 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. 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 8. 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 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. 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 11. 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

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. 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 13. 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

＜治験期間＞の変更（2022 年 10 月 24 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. 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

＜治験実施計画書補遺第 1 版、治験実施計画書分冊、同意説明文書・同意書第 8 版、被験者の支払いに関する資料＞の変更（2022 年 10 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 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

＜治験薬概要書 7.0 版→7.1 版＞の変更（2022 年 10 月 25 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. 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

＜治験実施計画書 01. 03. 000 版→01. 04. 000 版、治験に参加される患者さんへ第 4 版→第 5 版、健康被害補償の概要について、健康被害補償の概要について（患者説明用資料）＞の変更（2022 年 10 月 20 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. 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

＜治験実施計画書別紙第 4 版→第 5 版＞の変更（2022 年 10 月 24 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 18. 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

＜治験実施計画書第 2 版→第 3 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 19. 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
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. 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

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. 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のラン
ダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)

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. 肥大型心筋症における心臓リハビリテーションの有効性の検証と評価法の確立

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. 心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討

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 24. 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8月31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. 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のラン
ダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)

研究期間の変更

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 : 1 件

以上