

第 374 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： 2023 年 1 月 5 日(木) 18:30 ～ 19:30

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*、橋本東児*、川手信行*、森岡幹*、水上拓也*、渡邊徹*、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. 株式会社スマートプラクティスジャパンの依頼による金属パネルアレルギーの臨床評価:安全性と有効性について
皮膚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. 杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第 I 相臨床試験
小児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：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 4. 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 5. 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 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. 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 9. 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 10. 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 11. 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**
＜治験実施計画書 分冊 Ver10→Ver11＞の変更（2022年12月13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. 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**
＜治験実施計画書 分冊 Ver10→Ver11、治験参加についての同意説明文書 Ver10→Ver11＞の変更（2022年12月13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. 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**
＜治験実施計画書 第4.0版→第5.0版、説明・同意文書 第3版→第4版、治験使用機器相当（ERT マスタースコープCT）の科学的知見に関する文書＞の変更（2022年12月14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**
＜治験実施計画書 第02版→第03版、同意・説明文書 第2.0版→第3.0版、妊娠および出産の調査に関する同意・説明文書 第1.0版→削除＞の変更（2022年12月14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**
＜治験薬概要書 第16.0版→第17.0版、同意・説明文書 第1.0版→第2.0版＞の変更（2022年12月14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. 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**
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. 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**
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. 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
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. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB 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 20. 分光解析技術を用いたパーキンソン病における非観血的診断法の確立
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

【報告事項】

以下について報告された。

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
治験分担医師の変更

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：4件

以上