

第 369 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 7 月 7 日(木) 18:30 ～ 19:00

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*、小林斉*、水上拓也*、渡邊徹*、横尾志おり*、
木田奈穂美*、遠藤寛郎*、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. 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

脳神経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：承認

議題 2. 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 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. 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 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 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 8. 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 9. 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

＜Protocol Administrative Change 9、治験実施計画書 事務的変更 9、治験参加についての説明文書・同意文書 第9版→第10版、成年年齢の引き下げに伴う治験実施計画書の読み替えについて＞の変更
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. 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

＜Protocol Administrative Change 5、治験実施計画書 事務的変更 5、治験参加についての説明文書・同意文書 第8版→第9版、成年年齢の引き下げに伴う治験実施計画書の読み替えについて＞の変更
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. 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

＜治験実施計画書 第6版→第7版、治験実施計画書分冊、治験参加についての説明文書・同意文書 第11版→第12版、治験参加カード第4版→第5版、被験者への支払いに関する依頼者負担範囲の変更、実地期間の変更＞の変更
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. 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

＜治験実施計画書別冊 第9.0版→第10.0版＞の変更
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. 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

＜心臓に係るデータ収集に関する説明文書・同意文書（第1.0版）、心臓に係るデータ収集のための検査を受けるボランティアの方への支払い・費用負担に関する資料＞の変更
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. DNA 多型解析に基づく胞状奇胎の診断法

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. 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

指摘事項修正に関する報告

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