

第 379 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6月1日(木) 17:30～18:15

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*、水上拓也*、縄田修一*、小池あつ子*、橋本圭司*、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. アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験

循環器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：修正のうえで承認

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. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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

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. 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

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. 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

＜治験国内管理人商号 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 → Fortrea Japan 株式会社、治験実施計画書別紙 1 第 2.0 版→第 3.0 版＞の変更（2023 年 5 月 23 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. 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 15 版→第 16 版＞の変更（2023 年 5 月 23 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. 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

研究期間が 1 年を超えるため、研究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. 大腿骨骨折の治療成績

研究期間が 1 年を超えるため、研究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. 回復期リハビリテーション病院入院患者における口腔機能の実態調査

研究期間が 1 年を超えるため、研究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. 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

モニタリング報告日：2023 年 3 月 31 日

【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、治験協力者の変更

議題 2. 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：19 件

以上