

臨時・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8月3日(木) 17:30 ~ 17:35

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*、小林斉*、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

今月8月末で退職する治験責任医師の交代等に関して審議するため臨時開催することとなった。

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 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

＜治験責任医師 阿曾沼邦央 → 遠藤利行、治験分担医師、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＞の変更（2023年7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 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

＜治験責任医師 阿曾沼邦央 → 遠藤利行、治験分担医師、治験実施計画書 第7版→第8版、説明文書・同意文書 第13版→第14版、治験参加カード 第5版→第6版＞の変更（2023年7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

【報告事項】

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：1件 臨床研究：0件

以上