

第 381 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 9 月 7 日(木) 17:30 ～ 18:05

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*、水上拓也*、縄田修一*、小池あつ子*、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. 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非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
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. 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
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. 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. 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
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 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. Fortrea Japan 株式会社の依頼による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**
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. 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 13. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第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 14. 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**
＜治験薬概要書 第8版→第9版、治験薬概要書 第9版に対する補遺1＞の変更（2023年8月8日）
＜治験実施計画書 分冊 Ver12→Ver13＞の変更（2023年8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. 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**
＜妊娠中のパートナーのデータ収集に関するお願い、第4版→第5版＞の変更（2023年8月22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. Fortrea Japan 株式会社の依頼による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**
＜治験実施計画書別紙1 第3.0版→第4.0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 17. 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**
＜被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1.0版→第2.0版＞の変更（2023年8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 18. 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**
＜治験薬概要書 第6版→第7版＞の変更（2023年8月8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. 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

＜症例報告書の見本（名称：データ収集フォーム）第2版→第3版＞の変更（2023年8月18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 20. 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

＜治験実施計画書 第2版→第3版＞の変更（2023年8月7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 21. 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

＜Protocol Amendment 1→3、治験実施計画書 日本語翻訳版 第2版→第3版、治験情報および治験参加への同意 第2版→第3版＞の変更（2023年8月18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 22. Fortrea Japan 株式会社の依頼による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

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 23. 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 24. 手術前後におけるリンパ浮腫予防指導に関する調査研究

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 25. 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

2023年6月13日 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. 手術前後におけるリンパ浮腫予防指導に関する調査研究

個人情報管理者、分担研究者、実施期間、症例数の変更

議題 2. 大腿骨骨折の治療成績

研究責任者、実施期間、診療録の対象期間の変更

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：2件

以上