

第 386 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： 2024 年 2 月 1 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*、津本智幸*、森岡幹*、小林斉*、水上拓也*、小池あつ子*、橋本圭司*、
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. Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
呼吸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. 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 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. 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 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. 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 11. 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**
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. 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**
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. 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 改訂 5 版→改訂 6 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 14. 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**
治験薬概要書（第 5 版）→（第 6 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 15. 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**
治験責任医師、治験分担医師、説明文書/同意文書 第 1.0 版→第 2.0 版、支払いに関する資料、治験参加カード Ver1.0→Ver2.0 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 16. 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**
治験実施計画書 第 3 版→第 4 版、説明文書/同意文書 第 3.0 版→第 4.0 版、治験薬概要書 第 6.0 版→第 7.0 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 17. 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**
治験薬概要書 第 10 版→第 11 版、説明文書/同意文書 第 2.0 版→第 3.0 版、Administrative Letter 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 18. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験**
スクリーンショット EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots Ver1.0→Ver2.0、スクリーンショット EQ5D5LIT eC

OA Tablet Screenshots Ver1.0→Ver2.0、治験参加カードの変更
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 19. 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

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 20. 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

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 21. 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究（J-HCM レジストリー研究）

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 22. 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

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. 日本体育大学ラグビー選手の頸椎、腰椎の椎間板変性についての研究

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 24. JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

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. 昭和大学藤が丘病院における急性非代償性心不全入院患者の後ろ向き登録研究

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 26. 聴覚障害と聴覚伝導野の体積などの関連の検討

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 27. 男性性機能の危険因子の検討（亜鉛が勃起機能に与える影響）

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 28. 70 歳以上の高齢者慢性腎臓病に対する低たんぱく食事療法の有用性

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 29. 薬物血中濃度測定による急性薬物中毒患者の治療妥当性の検討

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

【報告事項】

以下について報告された。

議題 1. 日本人工関節登録制度

研究実施体制、委託業者の名称とホームページの変更

議題 2. 日本体育大学ラグビー選手の頸椎、腰椎の椎間板変性についての研究

研究代表者、分担研究者の変更

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：1件 臨床研究：4件

以上