

第 389 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 5 月 9 日(木) 17:30 ～ 17:45

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*、水上拓也*、縄田修一*、小池あつ子*、橋本圭司*、池上 穂*、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. 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 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. 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**
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. 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**
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 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**
治験実施計画書 分冊 2022 年 5 月 20 日→2024 年 3 月 22 日 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**
治験実施計画書 第 5.0 版→第 6.0 版、説明文書・同意文書 第 4 版→第 5 版、治験参加中の男性患者のパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 第 2 版→第 3 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. 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**
治験実施計画書 Ver3.0→Ver5.0、説明文書・同意文書 第 2.0 版→第 3.0 版、DFU（使用上の注意）、患者用冊子、HERMES ニュースレター第 1 号 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**
治験実施計画書 初版→改訂第 1 版、説明文書・同意文書 1.1 版→2.0 版、治験薬概要書 第 10 版→第 11 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 19. 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

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. 肝切除における周術期静脈血栓塞栓症予防を目的としたエノキサパリンナトリウム投与の有用性と安全性の検討

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. 肥大型心筋症における心臓リハビリテーションの有効性の検証と評価法の確立

研究責任者の所属、分担研究者の役職、研究期間 の変更

議題 2. 肝切除における周術期静脈血栓塞栓症予防を目的としたエノキサパリンナトリウム投与の有用性と安全性の検討

研究期間 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：5件

以上