

第 392 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 9 月 5 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*、森岡 幹*、水上拓也*、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. 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

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. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第3 相オープン試験**
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. 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**
治験薬概要書 第11 版→第12 版 の変更 (2024 年8 月19 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. 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 Ver5.0→Ver6.0、治験薬投与方法に関する動画 の変更 (2024 年7 月12 日)
治験薬概要書の記載齟齬に関するメモ Version 1.0、治験薬概要書 Ziltivekimab 皮下投与プロジェクト NN6018 第6-1 版 Ver. 1.0→第7 版 Ver. 1.0、HERMES 試験への参加を検討されている患者様のかかりつけ医の先生方へ、HERMES 試験への参加を検討されている患者様のご家族の皆様への説明文書、炎症に関する説明資料 の変更 (2024 年8 月8 日)
Patient Connect (患者が使用するアプリ) Ver1.00→Ver2.00 の変更 (2024 年8 月20 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. 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11 版→第12 版 の変更 (2024 年8 月19 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. 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**
治験協力のサンキューレター、患者に提供予定のボールペンとノート の変更 (2024 年 7 月18 日)
治験実施計画書別紙 1 Version 3.0→Version 4.0 の変更 (2024 年8 月19 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. 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
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. 医師主導による脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の 有効性及び安全性を検証する多施設
共同単一群試験
7月4日開催 臨床試験審査委員会での指摘事項修正

議題 2. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
研究計画書・分担研究者・個人情報管理責任者 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：3件 臨床研究：1件
- 2) 製造販売承認の取得 治験：1件

以上