

第 393 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 10 月 3 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： 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. 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 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

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. 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 4. 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 5. 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 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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**
治験実施計画書（2021年5月13日）→治験実施計画書（2024年5月27日）、治験薬概要書（第6版）→治験薬概要書（第7版）の変更（2024年9月9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 11. 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**
患者が使用するアプリの操作補助資料（Ver1.00）の変更（2024年9月10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 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**
用量漸増漸減に関連する重大な GCP 違反（GCP Serious Breach）の通知、治験責任医師の皆様へ（レター）の変更（2024年9月11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 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**
治験実施計画書（第1.1版）→治験実施計画書（第1.2版）、治験参加カード（第1版）→治験参加カード（第1.1版）の変更（2024年9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 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**
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 15. RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベムシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）**
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 16. 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base（JSNET-DB）- パルスライダー、W-EB デバイス - PulseRider and W-EB registry**
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 17. 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**
モニタリング報告日：2024年9月11日
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