

第 396 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： 2025 年 1 月 9 日(木) 17:30 ~ 18:00

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*、
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. 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 安全性および性能確認試験—計画的 2 期的肝切除を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性および性能を検討する試験—

消化器・一般外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：承認

議題 2. 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

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. アッヴィ合同株式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. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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. 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**
＜治験薬概要書 8.0 版→8.1 版＞の変更（2024 年 12 月 2 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**
＜治験実施計画書第 03 版→第 04 版、同意説明文書第 5.0 版→第 6.0 版、Administrative Letter（2024 年 11 月 21 日作成）＞の変更（2024 年 12 月 13 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. 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**
＜炎症に関する説明資料（簡易版）Ver 1.0-JP＞の変更（2024 年 12 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 14. イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験（パート A）及び非盲検継続投与試験（パート B）**
＜治験実施計画書 別紙 第 2.0 版→第 3.0 版、被験者の募集手順（広告等）に関する資料（2024 年 12 月 10 日）、ポスター（2024 年 10 月 22 日）、患者さんへ（説明文書および同意文書）第 2.0 版→第 3.0 版、妊娠に関する情報及び同意説明文書 第 1.0 版→第 2.0 版、質問票（PGI-C、PGI-S、Shortness of Breath、MBS）＞の変更（2024 年 12 月 17 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**
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. 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**
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：0 件

以上