

## 第 397 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2月6日(木) 17:30 ~ 17:40

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. アツ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. 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 4. 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 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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**

<治験実施計画書 改訂03→改訂04、同意説明文書 第3.0版→第4.0版、治験参加カード 第1.0版→第2.0

版>の変更 (2025年1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 10. アップ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 11. 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**

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 12. 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 13. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB 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 14. 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. 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 Showa University FUJIgaoka hospital retrospective registry in patients with Admitted Acute decompensated heart failure (FUJIYAMA-retrospective)**

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. 心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討**

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