

第 398 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 3 月 6 日(木) 17:30 ~ 18:20

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*、水上拓也*、縄田修一*、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. インターステム株式会社の依頼による変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験

整形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：保留

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たウパダシニブ (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 3. 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 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. 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

＜治験責任医師（山口史博→横江琢也）、治験分担医師、説明文書・同意文書（①治験参加への説明文書・同意文書 Ver. 2.0→Ver. 3.0、②妊娠に関する健康情報の使用および共有の説明文書・同意文書 Ver. 1.0→Ver. 3.0、③お子さん（赤ちゃん）の健康情報の使用および共有の説明文書・同意文書 Ver. 2.0→Ver. 3.0）、治験参加カード 第1版→第2版、治験実施計画書別紙1 Version 5.0→Version 6.0、治験実施計画書別紙2 Version 7.0→Version 8.0＞の変更（2025年2月14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. 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）

＜PARI WING TIP チューブ及びボトル滅菌機 IFU 追補＞の変更（2025年2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 12. 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—

＜治験実施計画書 第1.2版→第1.3版＞の変更（2025年2月14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

【報告事項】

以下について報告された。

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

治験分担医師の変更

議題 2. 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

治験分担医師の変更

【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：1件

以上