

平成 30 年 6 月 東邦大学医療センター大橋病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時:平成 30 年 6 月 4 日(月) 16 時 30 分 ~ 18 時 00 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 管理棟4階会議室

出席委員名: 齊田芳久、清水教一、諸井雅男、小倉剛久、遠藤敏子、小林秀樹、加藤優子、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.安全性情報等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
2	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅱb/第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験	ノバルティスファーマ
5	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
6	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	アステラス製薬
7	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験	ノバルティスファーマ
9	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアハタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
10	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010,PT003,PT009 および Symbicort Turbuhaler の第Ⅲ相継続試験	Pearl Therapeutics, Inc. 治験依頼者代理人 インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン
11	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ
12	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	ノバルティスファーマ
13	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン
14	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第Ⅲ相試験(2018/4/16)	シミック
15	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第Ⅲ相試験(2018/4/27)	シミック

16	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験	アストラゼネカ
17	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-	マルホ
18	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2018/4/19)	日本新薬
19	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2018/4/26)	日本新薬
20	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2018/5/10)	日本新薬
21	EVOLVE II:動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
22	膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験	メディコン
23	血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験	メディコン

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

## 2.重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

No	治験課題名		依頼者名
24	浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
25	症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用する BioMimics3D ステントシステムの安全性及び有効性の評価	第1報	メディコスヒラタ
26	症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用する BioMimics3D ステントシステムの安全性及び有効性の評価	第2報	メディコスヒラタ
27	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	第3報	JIMRO
28	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	第1報	ニプロ
28	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	第1報	ニプロ
29	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験	第3報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
30	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	第2報	原 英彦

31	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	第1報	原 英彦
32	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	第2報	原 英彦
31	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	第2報	原 英彦
31	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	第3報	原 英彦
31	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	第2報	原 英彦

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

### 3.有害事象及び不具合に関する報告書

No	治験課題名		依頼者名
30	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験	第2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

### 4.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
31	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅱb/第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
同意説明文書、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
32	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験	ノバルティスファーマ
治験実施計画書添付資料 9 について、変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
33	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社*
同意説明文書、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
34	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	アステラス製薬
治験薬概要書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
35	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験	ノバルティスファーマ
治験実施計画書添付資料 12、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
36	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	ノバルティスファーマ
治験実施計画書、治験実施計画書添付資料 7、同意説明文書、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

37	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン
同意説明文書、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
38	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第Ⅱ相試験	大鵬薬品
同意説明文書、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
39	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
同意説明文書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
40	虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験	オーバスネイチメディカル
治験機器概要書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

#### 5. 治験実施計画書等修正報告書

No	治験課題名	依頼者名
41	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
同意説明文書の修正について、審議され問題なく承認された。		

#### 6. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
42	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
43	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	アステラス製薬
44	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	ノバルティスファーマ
45	虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験	オーバスネイチメディカル
46	ホストンサイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験	ホストンサイエンティフィック ジャパン
47	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	原 英彦

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

#### 7. モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
48	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師	原 英彦

主導治験	
------	--

上記内容について、特に問題はなく治験の継続が承認された。

## 8.その他

49	「治験審査委員会標準業務手順書」変更点一覧表及び SOP 改定案。
----	-----------------------------------

院内 SOP の改定案について、全会一致で承認された。

### 【報告事項】

#### 1.迅速審査報告（全て承認済み）

治験に関する変更

No.	治験課題名	依頼者名
1	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	アステラス製薬
治験実施計画書別紙 1 の変更(2018/4/23 承認)		
2	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業
治験実施計画書別冊 1 の変更(2018/4/23 承認)		
3	EVOLVE II : 動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
治験実施計画書別紙の変更(2018/4/25 承認)		
4	虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	アボット バスキュラー ジャパン
製造販売後臨床試験実施計画書別紙 2、別紙 4 の変更(2018/4/23 承認)		
5	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
試験実施計画書別紙の変更(2018/4/25 承認)		
6	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
治験実施計画書別紙の変更(2018/5/17)		

#### 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
7	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした MEDI-563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン
8	ODK-1501-CLN-005 臨床性能試験	大塚製薬