

平成 30 年7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 7 月 2 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 45 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 7 階カンファレンスルーム

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.新規治験

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ
<p>審議・結論</p> <p>特に問題なく治験の実施は全会一致で承認された。</p>	

2.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バ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 サイネオ ス・ヘルス・クリニカル
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	ギリアド・サイエンシズ

	Filgotinib の第Ⅲ相試験	
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	シミック
15	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
16	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-(2018/05/14)	マルホ
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-(2018/05/25)	マルホ
18	日本新薬株式会社の依頼による慢性血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
19	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
20	JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験	日本ライフライン
21	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	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
22	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

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.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
23	JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験	第1報	日本ライフライン
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3報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
25	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	第4報	JIMRO
26	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
27	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2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

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。

### 5.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
29	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
治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment 10、SmPC の変更について、変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
30	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
治験参加カード、同意説明文書の変更について、変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
31	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
治験薬概要書の変更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
治験薬概要書の変更について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
33	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
同意説明文書の変更について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
34	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
被験者募集ポスターについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
35	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
被験者への支払・費用負担に関する資料の変更について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
36	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	テルモ
治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料、医師向け資料、患者向け被験者募集パンフレット、募集広告、被験者への支払に関する資料について変更申請書が提出され、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
37	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
38	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
39	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	テルモ

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。

## 【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	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
治験実施計画書 事務的変更の変更(2018/5/31 承認)		
2	EVOLVEⅡ: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(2018/5/30 承認)		
2	浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験	メディコン
治験実施計画書 別紙の変更(2018/5/23 承認)		
3	バイオロニ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 BTR-1131 の治験	バイオロニック・ジャパン
治験実施計画書 分冊の変更(2018/6/1 承認)		
4	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	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(2018/6/4 承認)		

### 2.治験終了報告

No.	治験課題名	依頼者名
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 BMS-986142 の第Ⅱ相試験	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ
6	浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験	メディコン

### 3.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
7	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