

平成 30 年 9 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 9 月 3 日(月) 16 時 30 分 ~ 18 時 15 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 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、赤羽悟美、安藤弓子、小林秀樹、加藤優子、吉田昌史、柳澤匡史、森下正樹(機器新規のみ)。

【審議事項】

1.新規治験

SAVAL 臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E 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
審議・結論 特に問題なく治験の実施は全会一致で承認となった。	
閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)による CLI を有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	治験国内管理人: イーピーエス株式会社
審議・結論 特に問題なく治験の実施は全会一致で承認となった。	

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(2018/6/21)	ノバルティスファーマ
5	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(2018/7/20)	ノバルティスファーマ
6	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
7	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (2018/6/26)	アステラス製薬
8	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (2018/8/7)	アステラス製薬
9	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

10	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	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ
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(2018/7/5)	ギリアド・サイエンシズ
12	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(2018/8/1)	ギリアド・サイエンシズ
13	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
14	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(2018/6/29)	協和発酵キリン
15	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(2018/7/26)	協和発酵キリン
16	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
17	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
18	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-(2018/6/25)	マルホ
19	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-(2018/7/3)	マルホ
20	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-(2018/7/12)	マルホ
21	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-(2018/7/27)	マルホ
22	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-(2018/8/3)	マルホ
23	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(セキシパグ)の第Ⅲ相試験(2018/6/21)	日本新薬
24	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(セキシパグ)の第Ⅲ相試験(2018/7/5)	日本新薬
25	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(セキシパグ)の第Ⅲ相試験(2018/8/2)	日本新薬
26	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
27	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
28	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
29	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)	ニプロ
30	ボストン・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性肺高血圧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
31	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	第1報	ホストンサイエンティフィック ジャパン
32	バイオト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	第1報	バイオトロニック・ジャパン
33	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
34	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2報	日本ライフライン
35	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
36	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2報	ホストンサイエンティフィック ジャパン
37	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1報	ホストンサイエンティフィック ジャパン
38	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	第1報	JIMRO
39	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	第2報	JIMRO
40	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
41	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
42	ポストン・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1報	ホストンサイエンティフィック ジャパン
43	ポストン・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2報	ホストンサイエンティフィック ジャパン
44	ポストン・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1報	ホストンサイエンティフィック ジャパン
45	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

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
46	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
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。		

47	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	ブリストル・マイヤース・スクイブ
同意説明文書補遺の変更、治験参加カード(投与期間延長)、患者日誌(投与期間延長)の作成について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
48	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
治験薬の投与方法の作成について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
49	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
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。		
50	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
治験実施計画書別冊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。		
51	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
治験薬概要書、患者日誌の変更について、変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
52	バイオト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	バイオトロニック・ジャパン
治験機器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。		
53	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験機器概要書、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。		

5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
54	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
55	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
56	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
57	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
58	バイオト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	バイオトロニック・ジャパン
59	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

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。

6. 特記事項

統一書式の改訂について、8月1日より提出を受けつけている旨、報告された。

【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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
治験実施計画書別紙の変更(2018/6/20 承認)		
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
治験実施計画書分冊の変更(2018/8/8 承認)		
3	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
治験実施計画書分冊の変更(2018/8/8 承認)		
4	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
臨床研究経費ポイント表・治験薬管理経費ポイント表の変更(2018/8/20 承認)		
5	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の変更(2018/6/20 承認)		
治験実施計画書別冊の変更(2018/7/4 承認)		
治験実施計画書別冊の変更(2018/8/13 承認)		
6	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
治験実施計画書別紙 A の変更(2018/6/20 承認)		
治験実施計画書別紙 A の変更(2018/7/5 承認)		
7	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
治験実施計画書別紙の変更(2018/6/27 承認)		
8	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
予定される治験費用に関する資料の変更(2018/6/20 承認)		
日本における治験の実施体制の変更(2018/7/17 承認)		
9	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
治験実施計画書別紙の変更(2018/7/2 承認)		
治験分担医師の追加(2018/7/11 承認)		
10	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(セレキシバゲ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
治験分担医師の追加(2018/7/4 承認)		
治験実施計画書別紙の変更(2018/8/20 承認)		

11	EVOLVE II：動脈硬化性病変の治療における BJS001S 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
治験実施計画書の変更(2018/8/6 承認)		
12	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 ハスキュラ ジャパン
製造販売後臨床試験実施計画書 別紙 2、別紙 3、別紙 4 の変更(2018/8/6 承認)		
13	バイオト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 の試験	バイオトロニック・ジャパン
治験実施計画書分冊の変更(2018/8/8 承認)		
14	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	メディコスヒラタ
治験実施計画書別紙、治験実施計画書別紙(分冊)の変更(2018/7/10)		
15	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
治験実施計画書別紙の変更(2018/8/6 承認)		
16	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験実施計画書別紙の変更(2018/8/8 承認)		
17	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)	ニプロ
治験実施計画書分冊の変更(2018/6/26 承認)		
18	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
治験実施計画書別紙の変更(2018/7/11 承認)		
19	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
治験実施計画書別添資料 2、3、4 の変更(2018/7/2 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
20	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
21	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
22	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による bDMARD 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
23	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

2.開発中止等に関する報告

No.	治験課題名	依頼者名
24	日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験	バイエル薬品
25	アステラス製薬依頼の感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験	アステラス製薬
26	節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験	ファイザー
27	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
28	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

3.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
29	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

4.治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼社名
30	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