

平成 30 年 10 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 10 月 1 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 40 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、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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ
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。	
薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187 の多施設共同単群試験	テルモ
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	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	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
9	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
10	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

11	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
12	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
13	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
14	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(2018/8/16)	日本新薬
15	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(2018/8/30)	日本新薬
16	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(2018/8/10)	ヤンセンファーマ
17	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(2018/8/27)	ヤンセンファーマ
18	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
19	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
20	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
21	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
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
23	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
24	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
25	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。

4. 治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
26	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パ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
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書Amendment11(英語版・日本語版)、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。		
27	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、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。		
28	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
治験実施計画書、治験実施計画書別紙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。		
29	SAVAL 試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E ランダム化比較試験	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
Blank Case Report Forms 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
30	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
31	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO

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	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(2018/9/14 承認)		
2	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
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 の変更(2018/9/12 承認)		
3	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
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 の変更(2018/9/12 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	ボストン・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(2018/9/6 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
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

3.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
19	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
20	冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント(MT005)の多施設共同無作為化試験	クリンロジックス ジャパン
21	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

22	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
23	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
24	SAVAL 試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E ランダム化比較試験。	ボストン・サイエンティフィック ジ ャパン
25	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	イーピーエス株式会社