

平成 30 年 11 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 11 月 5 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 30 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 6 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、赤羽悟美、安藤弓子、小林秀樹、村上修、加藤優子、吉田昌史

【審議事項】

1.新規治験

日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 相試験	日本イーライリリー
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(2018/9/14)	アストラゼネカ
4	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(2018/9/21)	アストラゼネカ
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	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	アステラス製薬
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(2018/9/14)	アストラゼネカ

13	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(2018/9/21)	アストラゼネカ
14	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
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(2018/9/13)	日本新薬
16	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(2018/9/27)	日本新薬
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(2018/9/12)	ヤンセンファーマ
18	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(2018/9/26)	ヤンセンファーマ
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	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
21	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
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	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
23	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、被験者募集手順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。		
24	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
治験薬概要書、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。		
25	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
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。		

26	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	ホストン・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。		
27	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
症例登録促進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
28	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
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

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
治験実施計画書別紙Aの変更(2018/10/17承認)		
2	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(2018/10/22承認)		
3	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
治験実施計画書別冊の変更(2018/10/4承認)		
4	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
治験実施計画書別紙Aの変更(2018/10/17承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
5	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

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