

平成 30 年 12 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 12 月 3 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 4 階会議室

出席委員名: 齊田芳久、清水教一、小倉剛久、安藤弓子、小林秀樹、加藤優子、村上修、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

|   |             |
|---|-------------|
| ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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 |
| 審議・結論<br>特に問題なく治験の実施は全会一致で承認となった。                     |             |
| 末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験                         | ニプロ         |
| 審議・結論<br>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  | 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         |
| 4  | 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           |
| 5  | 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            |
| 6  | 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 |
| 7  | 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        |
| 8  | 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         |
| 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                |
| 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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験                        | 日本新薬               |
| 11 | 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(2018/10/11) | ヤンセンファーマ           |

|    |   |                      |
|----|---|----------------------|
| 12 | 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(2018/10/25)  | ヤンセンファーマ             |
| 13 | 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           |
| 14 | 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 |
| 15 | 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                |
| 16 | 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                |
| 17 | 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             |
| 18 | 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                  |
| 19 | 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.重篤な有害事象に関する報告書

| 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 | 第1報 | ノバルティスファーマ |
| 21 | 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 | 第2報 | ノバルティスファーマ |

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 | 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 |
| 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       |
|---|---|------------|
| 24  | 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   |
| 治験薬概要書、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。  |   |            |
| 25  | 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Ⅲ相試験   | ノバルティスファーマ |
| 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬在宅投与記録について変更申請書が提出され、問題なく承認された。                        |   |            |
| 26  | 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   |
| 治験薬概要書、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。  |   |            |
| 27  | 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・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払に関する資料、ポイント算出表について変更申請書が提出され、問題なく承認された。 |   |            |
| 28  | 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 |
| 治験薬概要書、ついて変更申請書が提出され、問題なく承認された。   |   |            |
| 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       |
| 治験実施計画書別紙、監査計画書、安全性情報の取扱いに関する手順書について、変更申請書が提出され、問題なく承認された。                      |   |            |
| 30  | 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 |
| 治験実施計画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.治験実施状況報告書

| No | 治験課題名   | 依頼者名                 |
|----|---|----------------------|
| 31 | 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     |
| 32 | 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                  | ポストン・サイエンティフィック ジャパン |
| 33 | 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tentシステムの安全性及び有効性の評価 | メディコスヒラタ             |

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                                     | 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               |
| 治験実施計画書添付資料 7 の変更(2018/11/12 承認)      |   |                          |
| 2                                     | 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<br>ャパン |
| 治験実施計画書別紙の変更(2018/11/12 承認)           |   |                          |
| 3                                     | 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                 |
| 治験実施計画書別添 1、モニターリストの変更(2018/11/12 承認) |   |                          |

### 3.モニタリング報告

| No. | 治験課題名  | 依頼者名 |
|-----|--|------|
| 4   | 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 |