

平成 31 年 2 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 31 年 2 月 4 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、諸井雅男、小倉剛久、赤羽悟美、小林秀樹、根本真也、村上修、吉田昌史、

**【審議事項】**

1.新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
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
2	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
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Ⅱb/第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
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	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	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
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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2018/12/6)	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2018/12/20)	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2018/12/26)	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(2018/12/12)	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(2018/12/26)	ヤンセンファーマ
19	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
20	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(2018/12/14)	日本イーライリリー
21	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(2019/1/4)	日本イーライリリー
22	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
23	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン
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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン
25	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	ポストン・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。

## 2.重篤な有害事象に関する報告書

No	治験課題名		依頼者名
26	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 3 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
27	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	第 2 報	メディコスヒラタ
28	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	第 2 報	メディコスヒラタ

29	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2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
30	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3報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
31	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試験	第1報	原 英彦
32	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試験	第2報	原 英彦
33	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 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
34	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 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
35	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 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

上記内容について、特に問題はなく試験の継続が承認された。

#### 4. 試験に関する変更申請書

No	試験課題名	依頼者名
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	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

同意説明文書補遺について変更申請書が提出され、問題なく承認された。

#### 5. 試験実施状況報告書

No	試験課題名	依頼者名
37	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	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、特に問題はなく試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)

##### 試験に関する変更

No.	試験課題名	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
試験実施計画書分冊の変更(2019/1/21 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Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
試験実施計画書分冊の変更(2019/1/21 承認)		
3	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

治験実施計画書分冊の変更(2019/1/16 承認)		
4	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
治験実施計画書に関する事務的改訂(英語版・日本語版)の変更(2019/1/11 承認)		
5	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(2019/1/11 承認)		

## 2.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

## 3. 治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼者名
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験	ポストン・サイエンティフィック ジャパン
15	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
16	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
17	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
18	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン

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
----	------------------------------------	-----