

平成 31 年 3 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 3月 4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 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、村上修、根本真也、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.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(2019/1/15)	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(2019/1/28)	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	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(2019/1/15)	アストラゼネカ
11	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(2019/1/28)	アストラゼネカ
12	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
13	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(2019/1/10)	日本新薬
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(2019/1/24)	日本新薬
15	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(2019/1/16)	ヤンセンファーマ

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(2019/1/25)	ヤンセンファーマ
17	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
18	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(2019/1/17)	日本イーライリリー
19	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(2019/1/29)	日本イーライリリー
20	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
21	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 パスキュラ ジャパン
22	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(2019/1/21 治験)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
23	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(2019/1/21 臨床試験)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
24	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
25	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
26	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
27	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
28	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
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

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.重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

No	治験課題名		依頼者名
30	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(臨床試験)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
31	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 1 報	メディコスヒラタ
32	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	第 4 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

33	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 5 報	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
34	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	第 1 報	テルモ
35	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	第 2 報	テルモ
36	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	ボストン・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.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
37	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 (治験)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
治験機器概要書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
38	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
症例報告書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
39	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
利益相反事項に関する随時報告書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
40	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
折込み広告について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

### 4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
41	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 II b/ 第 III 相試験	アツヴィ合同会社
42	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・マイヤーズ スクイブ
43	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
44	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

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	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
治験実施計画書別冊の変更(2019/2/18 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
治験実施計画書別紙2の変更(2019/1/28 承認)		
3	バイオ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	バイオロニック・ジャパン
治験実施計画書分冊の変更(2019/1/28 承認)		
4	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
治験実施計画書分冊1の変更(2019/1/28 承認)		
5	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
治験実施計画書別紙2の変更(2019/1/28 承認)		
6	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(2019/2/12 承認)		
7	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	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(2019/1/28 承認)		

### 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
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	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

### 3.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
10	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