

西暦 2019 年 5 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:西暦 2019 年 5 月 13 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 5 階カンファレンスルーム 2

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、石井美穂、吉田昌史、柳澤匡史

**【審議事項】**

1.新規治験

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 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX 113-1704 試験からの継続投与、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
<p>審議・結論</p> <p>特に問題なく治験の実施は全会一致で承認となった。</p>	
アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓栓塞性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第 III 相試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
<p>審議・結論</p> <p>特に問題なく治験の実施は全会一致で承認となった。</p>	
12 歳以上のウィルソン病患者を対象としてALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験	アレクシオンファーマ合同会社
<p>審議・結論</p> <p>特に問題なく治験の実施は全会一致で承認となった。</p>	

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 II b/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(2019/3/12)	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(2019/3/25)	アストラゼネカ
5	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(2019/4/5)	アストラゼネカ
6	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
7	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

8	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
9	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
10	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
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(2019/3/12)	アストラゼネカ
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(2019/3/25)	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(2019/4/5)	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-(2019/3/14)	マルホ
15	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-(2019/3/27)	マルホ
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(2019/3/13)	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(2019/3/28)	ヤンセンファーマ
18	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
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(2019/3/15)	日本イーライリリー
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(2019/4/3)	日本イーライリリー
21	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

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	アッ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	第 1 報	アッヴィ合同会社
23	アッ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	第 2 報	アッヴィ合同会社
24	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 3 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
25	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

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	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
治験実施計画書 添付資料 9 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
医薬品の添付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	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
治験薬概要書英語版について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
29	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
治験実施計画書 付録について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
30	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
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。		
31	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
治験実施計画書・治験機器概要書・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。		

#### 5.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
32	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
33	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

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)

##### 治験に関する変更申請書

No.	治験課題名	依頼者名
1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>
治験実施計画書 Administrative letter の作成(2019/4/22 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(2019/4/15 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(2019/3/29 承認)		

4	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
治験分担医師の変更(2019/3/29 承認)		
5	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
治験分担医師の変更(2019/3/29 承認)		
6	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
治験実施計画書別紙 1・2 の変更(2019/4/8 承認)		
7	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
治験分担医師の変更(2019/4/2 承認)		
8	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
治験分担医師の変更(2019/3/29 承認)		
9	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
治験実施計画書別冊の変更(2019/3/29 承認)		
10	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
治験分担医師の変更(2019/3/29 承認)		
11	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験実施計画書別紙の変更(2019/4/22 承認)		
12	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
治験実施計画書別紙の変更(2019/4/15 承認)		
13	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
治験分担医師の変更(2019/4/2 承認)		
14	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
治験分担医師の変更・治験実施計画書別添の変更(2019/4/22 承認)		
15	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
治験分担医師の変更(2019/4/15 承認)		
16	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

## 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
17	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

## 3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
18	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験	アステラス製薬
19	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
20	AYF301 第Ⅲ相比較臨床試験	エイワイファーマ

## 4.治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼社名
21	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社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
22	アヅ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	アヅヴィ合同会社
23	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
24	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
25	アヅ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	アヅヴィ合同会社
26	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
27	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istol・マイヤーズ スクイブ
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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

	験	
33	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
34	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
35	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
36	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
37	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
38	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
39	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

全ての報告内容を確認した。