

西暦 2019 年 6 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 6 月 3 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、石井美穂、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	Bristol-Myers Squibb 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	Bristol-Myers Squibb
2	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
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
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	Bristol-Myers Squibb
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	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(2019/4/18)	日本新薬
9	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(2019/4/25)	日本新薬
10	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(2019/4/10)	ヤンセンファーマ
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(2019/4/25)	ヤンセンファーマ
12	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
13	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(2019/4/11)	日本イーライリリー
14	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(2019/4/26)	日本イーライリリー
15	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
16	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

17	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
18	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
19	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
20	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

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
21	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
22	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・治験薬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。		
23	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・治験実施計画書別添について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
24	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
治験薬概要書日本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。		
25	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
被験者への支払に関する資料について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
26	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
【補遺】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。		
27	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
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。		

#### 4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
28	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
29	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
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	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。

#### 【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	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
治験実施計画書に関する事務的改訂の変更(2019/5/7 承認)		
2	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・治験分担医師の変更(2019/5/7 承認)		
3	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(2019/5/13 承認)		

##### 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
4	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

##### 3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
5	S-1 IVB 期・再発子宮頸癌	大鵬薬品工業

全ての報告内容を確認した。