

西暦 2019 年7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 7 月 1 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、安藤弓子、小林秀樹、森下正樹、村上修、石井美穂、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.新規治験

経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験	ゼオンメディカル
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。	
新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A 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
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
1	ブリistol・マイヤーズ スクイフ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 スクイフ
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	アストラゼネカ
4	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
5	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
6	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
7	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 スクイフ
8	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
9	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
10	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-(2019/5/10)	マルホ
11	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-(2019/6/4)	マルホ
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(2019/5/16)	ヤンセンファーマ

13	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(2019/5/27)	ヤンセンファーマ
14	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
15	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(2019/5/27)	日本イーライリリー
16	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(2019/5/20)	日本イーライリリー
17	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。

## 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
18	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
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	第4報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
20	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
21	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験	第1報	ニプロ
22	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験	第2報	ニプロ

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.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
23	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。

## 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
治験薬概要書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
25	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
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。		

26	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
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。		
27	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
説明文書・同意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	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
治験薬概要書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
29	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
同意説明文書、新しい薬の候補について、薬剤日誌、自己投与の使用説明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	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(英語版・日本語版)、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。		
31	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
同意説明文書、被験者質問表、24時間蓄尿についての説明、記録用紙について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
32	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
治験薬概要書、レター発行について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
33	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
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。		
34	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、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
35	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

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	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(2019/5/27 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の変更(2019/6/17 承認)		
3	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
症例追加、治験実施計画書別紙の変更(2019/5/27 承認)		

### 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
4	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

### 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	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

全ての報告内容を確認した。