

西暦 2019 年 10 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 10 月 7 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、森下正樹(新規機器のみ)

【審議事項】

1.新規治験

薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉鎖デバイス(JLL-002)の有効性と安全性を検証する多施設共同・前向き・単盲検・無作為化比較医師主導治験	原 英彦
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。	
アトピー性皮膚炎の患者を対象とした MOR106 の第 I / II 相試験	Galapagos NV 治験国内 管理人)IQVIA サービスー ズ ジャパン株式会社
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
1	ブリストル・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	ブリストル・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	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(2019/7/25)	ノバルティスファーマ
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(2019/8/29)	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(2019/9/6)	アステラス製薬
7	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験(2019/9/17)	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
9	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
10	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(2019/8/14)	日本新薬
11	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(2019/8/29)	日本新薬

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(2019/8/9)	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(2019/8/27)	ヤンセンファーマ
14	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(2019/9/11)	ヤンセンファーマ
15	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(2019/7/25)	ノバルティスファーマ
16	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(2019/8/29)	ノバルティスファーマ
17	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(2019/8/8)	日本イーライリリー
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(2019/8/26)	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(2019/9/6)	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	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、慢性血栓塞栓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
22	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
23	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
24	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
25	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

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
26	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-	第 2 報	マルホ
27	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-	第 3 報	マルホ

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
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Ⅱb/第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
治験実施計画書(英語版・日本語版)、同意説明文書、被験者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。		
29	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
治験実施計画書(英語版・日本語版)、同意説明文書、被験者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。		
30	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
治験薬概要書(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	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
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。		
32	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
補償制度の概要、24 時間蓄尿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。		
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	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
治験機器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。		
34	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
治験実施計画書、同意説明文書、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。		
35	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
症例報告書見本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
36	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
37	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
38	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
39	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。

【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	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
治験実施計画書分冊の変更(2019/9/9 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
治験実施計画書分冊の変更(2019/9/9 承認)		
3	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(2019/9/24 承認)		
4	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
治験実施計画書別紙の変更(2019/8/26 承認)、治験実施計画書別紙の変更(2019/9/20 承認)		
5	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
治験実施計画書別紙の変更(2019/8/26 承認)、治験実施計画書別紙の変更(2019/9/20 承認)		
6	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
治験実施計画書(国内における追加事項、追加事項別紙 1))の変更(2019/9/20 承認)		
7	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
治験実施計画書別添資料付 1、別添資料 2 の変更(2019/9/13 承認)		
8	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
治験実施計画書別紙の変更(2019/9/2 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
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相試験	アストラゼネカ
10	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
11	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・マイヤース [®] スクイブ [®]

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
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相試験	アストラゼネカ

全ての報告内容を確認した。