

西暦 2019 年 11 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 11 月 11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 1 階臨床講堂

出席委員名: 齊田芳久、清水教一、諸井雅男、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

従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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
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
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相長期継続試験	アストラゼネカ
6	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-(2019/9/18)	マルホ
7	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-(2019/9/27)	マルホ
8	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-(2019/10/4)	マルホ
9	日本新薬株式会社の依頼による慢性血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(2019/9/12)	日本新薬
10	日本新薬株式会社の依頼による慢性血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(2019/9/26)	日本新薬
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	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(2019/9/12)	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(2019/9/27)	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	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

17	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
----	--	----------------------

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.重篤な有害事象に関する報告書/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	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4報	マルホ
19	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
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1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(2019/10/18)	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(2019/11/1)	第1報	ニプロ
23	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験(2019/11/7)	第1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。

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
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
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	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	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
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
28	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
29	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

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

※承認日は迅速審査日となります

No.	治験課題名	依頼者名
1	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
治験実施計画書別紙の変更(2019/10/21 承認)		
2	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
治験実施計画書別紙の変更(2019/10/21 承認)		
3	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
治験実施計画書分冊の変更(2019/10/21 承認)		
4	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
治験実施計画書別紙 1 の変更(2019/10/7 承認)		
5	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(2019/10/11 承認)		
6	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 1、治験実施計画書別添資料 2 の変更(2019/10/11 承認)		
7	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
治験実施計画書別紙 1 の変更(2019/10/21 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
治験実施計画書別紙 1 の変更(2019/10/28 承認)		

2.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
9	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業

全ての報告内容を確認した。

以上