

西暦 2019 年 12 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 12 月 2 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 階会議室

出席委員名: 齊田芳久、清水教一、諸井雅男、小倉剛久、小林秀樹、村上修、石井美穂、吉田昌史

【審議事項】

1.新規治験

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
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	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
4	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
5	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(2019/10/10)	日本新薬
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(2019/10/24)	日本新薬
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(2019/10/10)	ヤンセンファーマ
8	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(2019/10/28)	ヤンセンファーマ
9	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(2019/10/9)	日本イーライリリー
10	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(2019/11/1)	日本イーライリリー
11	ギリアド・サイエン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・サイエンズ
12	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
13	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	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
14	JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験	日本ライフライン

15	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
16	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
17	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	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	第2報	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。

4.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
19	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
治験期間延長、ポイント表について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
20	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
治験期間延長、ポイント表について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
21	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(2019/10/24)	日本新薬
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。		
22	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(英語版・日本語版)、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払い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。		
23	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、降圧薬についての補足説明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。		
24	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。		
25	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
治験実施計画書、治験実施計画書別紙付録Ⅱ、同意説明文書、タブレット端末の貸し出しについて、治験分担医師・協力者リスト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
26	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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istol・マイヤーズ スクイブ
27	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
28	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
29	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(治験)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
30	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(製造販売後臨床試験)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
31	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
32	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

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	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
治験実施計画書別紙 1 の変更(2019/11/7 承認)		
2	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(治験)	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(2019/11/14 承認)		
3	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(製造販売後臨床試験)	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(2019/11/14 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
4	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	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
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

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
6	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	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
7	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

全ての報告内容を確認した。