

西暦 2020 年 1 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 2020 年 1 月 6 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 1 階臨床講堂

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、小林秀樹、森下正樹(新規治験のみ)、  
村上修、石井美穂、吉田昌史、柳澤匡史

**【審議事項】**

1.新規治験

NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	ニプロ
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
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(2019/10/25)	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(2019/11/21)	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
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第Ⅱ相試験	大鵬薬品
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-	マルホ
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	日本新薬
9	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(2019/11/13)	ヤンセンファーマ
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(2019/11/27)	ヤンセンファーマ
11	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(2019/10/25)	ノバルティスファーマ
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(2019/11/21)	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(2019/11/13)	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(2019/11/27)	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	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
17	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
18	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
19	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チ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
20	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)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
21	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	ボストン・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
22	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
23	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
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	第 1 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
25	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
治験薬概要書(英語版・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。		
26	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
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験薬概要書(英語版・日本語版)、Hirimoza 製品概要について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
27	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(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。		

28	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)、同意説明文書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
29	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
被験者への配布用保冷バックについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
30	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
治験実施計画書(日本語版)、治験実施計画書(日本語版・英語)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
31	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。		
32	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	JIMRO
治験実施計画書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
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験機器概要書、同意説明文書、同意撤回書、症例報告書の見本、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。		
34	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試験	原 英彦
被験者募集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。		
35	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
治験製品概要書、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
36	冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験	クリンロジックス 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

※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	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
治験実施計画書別紙の変更(2019/11/25 承認)		
2	アッ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	アッヴィ
治験実施計画書分冊の変更(2019/12/2 承認)		
3	アッ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	アッヴィ
治験実施計画書分冊の変更(2019/12/2 承認)		
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
治験実施計画書別紙 3 の変更(2019/12/2 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(2019/12/9 承認)		
6	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(2019/12/9 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 2・5 の変更(2019/12/16 承認)		
8	新規小口径冠動脈病変の治療における BSO16A 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
治験実施計画書別紙の変更(2019/12/16 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
9	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第Ⅱ相試験	大鵬薬品

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
10	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

全ての報告内容を確認した。