

西暦 2020 年2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 2 月 3 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、安藤弓子、赤羽悟美、小林秀樹、村上修、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.新規治験

ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験	CSL ベーリング
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(2020/1/7)	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(2020/1/6)	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(2020/1/6)	アツヴィ
4	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(2019/12/20)	アストラゼネカ
5	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-(2019/12/24)	マルホ
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(2019/12/5)	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(2019/12/11)	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(2019/12/25)	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(2019/12/6)	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(2019/12/25)	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(2019/12/26)	ギリアド・サイエンズ
12	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(2019/12/24)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル

13	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 (2020/1/10)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル
14	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(2019/12/24)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル
15	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(2020/1/10)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル
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(2020/1/7)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
17	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(2020/1/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
18	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(2020/1/7)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
19	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) (2019/12/19)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
20	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 ステントシステムの安全性及び有効性の評価(2019/12/11)	メディコスヒラタ
21	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テント(MT005)の多施設共同無作為化試験(2019/12/20)	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。

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	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 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
23	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)、治験薬概要書(英語版・日本語版)、同意説明文書、妊娠経過観察に関する同意説明文書、治験薬投与方法について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
24	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 サービスーズ ジャパン
被験者質問票について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
25	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

症例報告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	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
安全性情報の取り扱い関する手順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	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
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。		

5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
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

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	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 [®]
治験実施計画書別冊の変更(2020/1/20 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(2020/1/10 承認)		
3	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(2020/1/10 承認)		
4	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別紙1の変更(2020/1/20 承認)		
5	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 サービスーズ ジャパン
治験実施計画書別添 9 日本特有の記載事項別紙 3 の変更、被験者の健康東に対する補償及び損害賠償についての変更(2020/1/20 承認)		

6	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験分担医師の追加(2020/1/6 承認)		
7	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
治験分担医師の追加(2020/1/10 承認)		
8	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
治験分担医師の追加(2020/1/6 承認)		
9	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
治験分担医師の追加(2020/1/10 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
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-	マルホ

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
11	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 ステントシステムの安全性及び有効性の評価	メディコスヒラタ
12	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	ノバルティスファーマ

全ての報告内容を確認した。