

西暦 2020 年3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 3 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、石井美穂、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.新規治験

エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Zilucoplan の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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。	
エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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。	
AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対する プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	アンジェス
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 スクイフ®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 (2020/2/4)	ブリistol・マイヤーズ® スクイフ®
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 (2020/1/28)	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(2019/12/19)	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(2020/1/30)	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 (2020/1/28)	アツヴィ
6	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2020/1/23)	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(2020/1/16)	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(2020/1/27)	ヤンセンファーマ
9	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(2019/12/19)	ノバルティスファーマ
10	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(2020/1/30)	ノバルティスファーマ
11	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(2020/1/23)	日本イーライリリー
12	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(2020/1/28)	日本イーライリリー
13	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(2020/1/29)	ギリアド・サイエンシズ
14	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(2020/2/10)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
15	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(2020/2/4)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
16	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/1/16)	CSLベーリング
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(2020/2/3)	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	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(2020/2/3)	第 1 報	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
19	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(2020/2/10)	第 2 報	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
20	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コーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験(2020/2/25)	第 1 報	ゼオン
21	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(2020/2/18)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
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(2020/2/27)	第 2 報	ホストン・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(2020/2/19)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン

24	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(2020/2/27)	第2報	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
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(2020/2/21)	第1報	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン
26	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(2020/2/27)	第2報	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。

4.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
27	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
治験薬概要書追補版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

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	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
契約症例数の変更(2020/1/28承認)		
2	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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
被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についての変更(2020/1/27承認)		
3	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
治験分担医師の変更(2020/2/10承認)		
4	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
治験分担医師の変更(2020/2/10承認)		

5	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/2/10 承認)		
6	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
治験分担医師の変更(2020/1/28 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
7	アヅ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 (製造販売後臨床試験へ移行)	アヅヴィ
8	アヅ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(製造販 売後臨床試験へ移行)	アヅヴィ
9	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
10	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

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	アヅ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	アヅヴィ
12	アヅ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	アヅヴィ

全ての報告内容を確認した。

以上