

西暦 2020 年4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 4 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 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、安藤弓子、小林秀樹、村上修、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.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(2020/3/10)	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(2020/3/2)	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(2020/2/28)	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(2020/3/2)	アツヴィ
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(2020/2/6)	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(2020/2/20)	日本新薬
7	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(2020/3/5)	日本新薬
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(2020/2/13)	ヤンセンファーマ
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(2020/2/27)	ヤンセンファーマ
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(2020/2/28)	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(2020/2/5)	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(2020/2/20)	日本イーライリリー
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(2020/3/5)	日本イーライリリー
14	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(2020/3/3)	ギリアド・サイエンシズ

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 (2020/2/12)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル
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 (2020/3/10)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル
17	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(2020/3/13)	アクテリオン ファーマシューティカルズ 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 (2020/3/10)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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 (2020/3/11)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
20	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ムアの第Ⅲ相試験(2020/2/7)	アストラゼネカ
21	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/2/15)	CSLベーリング
22	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/2/29)	CSLベーリング
23	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(2020/3/17)	アンジェス

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。

2.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
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(2020/3/6)	第 3 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(2020/4/1)	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(2020/4/1)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
27	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 (2020/3/18)	第 1 報	テルモ
28	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 (2020/3/18)	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。

3. 治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
29	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
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。		
30	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
被験者への提供物品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。		
31	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
治験薬概要書(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。		
32	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
説明文書及び同意文書、治験参加者の保護者用同意説明文書及び同意書、青少年被験者用アセント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。		
33	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
治験実施計画書(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。		
34	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
この治験における健康被害補償の概要について(患者さん用・施設用)、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。		
35	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
この治験における健康被害補償の概要について(患者さん用・施設用)、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。		

4. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
36	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

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。

5. モニタリング報告

No	治験課題名	依頼者名
37	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

6.その他

38	「治験審査委員会標準業務手順書」、「治験審査委員会標準業務手順書(再生医療製品)」変更点一覧表及び SOP 改訂案
----	---

院内 SOP の改訂案について、全会一致で承認された。

【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	ブリストル・マイヤーズ スクイフ
治験実施計画書別紙の変更(2020/3/23 承認)		
2	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
治験実施計画書に関する事務的改訂の作成(英語版・日本語版)の作成(2020/3/16 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 治験実施体制の変更(2020/3/23 承認)		
4	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
治験実施計画書別添 10 日本特有の記載事項別紙 1・3 の変更(2020/3/23 承認)		
5	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
治験分担医師の変更(2020/3/9 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
治験分担医師の変更(2020/3/2 承認)		
7	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(2020/3/9 承認)		
8	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
治験分担医師の変更(2020/3/2 承認)		
9	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(2020/3/9 承認)		
10	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
治験分担医師の変更(2020/3/23 承認)		

11	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
治験分担医師の変更(2020/3/23 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
12	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0135 の第Ⅲ相試験(比較試験)	千寿製薬
13	G-008 の浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈に、目視による狭窄度が 70%を越える新規有意狭窄病変又は 50%を超える POBA による再狭窄病変の患者を対象とした医療機器治験	カーディナル・ヘルス ・ジャパン

全ての報告内容を確認した。