

西暦 2020 年 6 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 6 月 1 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 25 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、諸井雅男、小倉剛久、赤羽悟美、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(2020/4/7)	ブリistol・マイヤ-ス* スクイブ*
2	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(2020/5/1)	ブリistol・マイヤ-ス* スクイブ*
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Ⅱb/第Ⅲ相試験(2020/3/27)	アツヴィ
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Ⅱb/第Ⅲ相試験(2020/4/27)	アツヴィ
5	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(2020/4/2)	ノバルティスファーマ
6	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(2020/3/27)	アツヴィ
7	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(2020/4/27)	アツヴィ
8	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(2020/3/18)	アストラゼネカ
9	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(2020/4/3)	アストラゼネカ
10	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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2020/3/19)	日本新薬
11	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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2020/4/23)	日本新薬
12	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(2020/3/12)	ヤンセンファーマ
13	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(2020/3/27)	ヤンセンファーマ
14	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(2020/4/10)	ヤンセンファーマ
15	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(2020/4/27)	ヤンセンファーマ

16	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 (2020/4/2)	ノバルティスファーマ
17	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(2020/3/19)	日本イーライリリー
18	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(2020/4/2)	日本イーライリリー
19	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(2020/4/17)	日本イーライリリー
20	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(2020/5/1)	日本イーライリリー
21	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 (2020/4/1)	ギリアド・サイエンシズ
22	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 (2020/5/13)	ギリアド・サイエンシズ
23	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 (2020/4/16)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル
24	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(2020/4/8)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
25	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(2020/3/31)	アレクシオンファーマ
26	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(2020/4/3)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
27	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(2020/4/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
28	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 (2020/4/24)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
29	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 (2020/4/27)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
30	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/3/16)	CSLベーリング
31	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/3/30)	CSLベーリング
32	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/4/13)	CSLベーリング
33	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/4/23)	CSLベーリング

34	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)(2020/4/21)	テルモ
35	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(2020/4/27)	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
36	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)(2020/4/7)	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
37	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)(2020/5/12)	第2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
38	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(2020/5/15)	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
39	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(2020/5/18)	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。

## 3.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
40	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・日本語訳)補遺1について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
41	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	アストラゼネカ
COVID-19についてGuidance Letterが発行され、問題なく承認された。		
42	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
治験薬概要書 補遺について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
43	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
治験実施計画書別添5 治験薬の管理に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。		
44	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
治験薬概要書(英語版・日本語訳)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
45	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
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。		

46	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
COVID-19の影響による対応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。		
47	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
治験薬概要書(英語版・日本語訳)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
48	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、治験薬概要書 補遺について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
49	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
治験薬概要書(英語版・日本語訳)、同意説明文書、治験参加カード、XELJANZ 製品概要、プレフィルドシリンジ使用説明書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
50	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
治験薬概要書(英語版・参考和訳)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
51	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
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。		
52	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
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
53	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
54	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
55	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
56	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

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. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
57	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(2020/5/13)	アストラゼネカ

58	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2020/3/30)	日本新薬
59	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2020/4/20)	日本新薬
60	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(2020/5/13)	アレクシオンファーマ
61	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験(2020/5/7)	JIMRO

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	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
治験分担医師の変更(2020/4/27 承認)		
2	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
治験分担医師の変更(2020/4/20 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
治験分担医師の変更(2020/4/27 承認)		
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	アストラゼネカ
治験実施計画書別紙 A の変更(2020/5/1 承認)		
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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
治験実施計画書 別紙 1・別紙 2 の変更(2020/4/6 承認)		
6	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
治験分担医師の変更(2020/4/20 承認)		
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	ヤンセンファーマ
治験実施計画書 別冊の変更(2020/5/18 承認)		
8	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
治験分担医師の変更(2020/4/20 承認)		
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	日本イーライリリー
治験分担医師の変更(2020/4/27 承認)		

10	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 別冊の変更(2020/4/6 承認)		
11	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
治験分担医師の変更(2020/4/27 承認)		
12	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
被験者質問票の変更(2020/3/30 承認)		
13	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
治験実施計画書別冊の変更(2020/4/13 承認)		
14	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	テルモ
治験分担医師の変更(2020/4/6 承認)		
15	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(2020/4/13 承認)		
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
治験分担医師の変更(2020/4/13 承認)		
17	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(2020/4/6 承認)		
18	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(2020/4/6 承認)		
19	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(2020/4/27 承認)		
20	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
治験分担医師の変更(2020/4/6 承認)		
21	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(2020/4/13 承認)		
22	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
治験実施計画書別紙 2 の変更(2020/4/20 承認)		
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	アンジェス
治験分担医師の変更(2020/5/18 承認)		

## 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
24	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

## 3. COVID-19 新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に係る報告

No.	治験課題名	依頼者名
25	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 ジャパン

## 4.治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼者名
26	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
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
28	膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験	メディコン
29	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
30	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
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	ホストン サイエンティフィック ジャパン
32	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
33	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	ニプロ
34	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
35	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
36	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

全ての報告内容を確認した。