

西暦 2020 年 7 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 7 月 6 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 50 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、小倉剛久、赤羽悟美、安藤弓子、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

No	治験課題名	依頼者名
1	虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)	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
2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup> 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(2020/6/8)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>
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(2020/6/8)	アツヴィ
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(2020/5/8)	ノバルティスファーマ
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(2020/5/28)	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(2020/6/8)	アツヴィ
7	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴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(2020/6/4)	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(2020/5/14)	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(2020/5/27)	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(2020/6/10)	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(2020/5/8)	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(2020/5/28)	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(2020/5/15)	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(2020/5/29)	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 (2020/6/10)	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 (2020/5/19)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル
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 (2020/6/9)	(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 (2020/6/10)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
19	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ブの第Ⅲ相試験(2020/5/8)	アストラゼネカ
20	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験 (2020/5/8)	CSLベーリング
21	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験 (2020/5/18)	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 (2020/5/26)	CSLベーリング
23	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(2020/6/10)	メディコン
24	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 (2020/6/4)(治験)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
25	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (2020/5/25)	ニプロ
26	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 (2020/5/25)	イーピーエス
27	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(2020/5/19)	アンジェス
28	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(2020/5/29)	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。

### 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
29	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)(2020/6/12)	第 2 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
30	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)(2020/6/16)	第 4 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
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(治験)(2020/7/2)	第 3 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

32	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
----	--	-------	----------------------

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
33	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 II b/ 第 III 相試験	アッヴィ
治験実施計画書(英語版・日本語版)、同意説明文書、治験実施計画書分冊、EDC システム更新レター、治験期間延長について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
34	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(英語版・日本語版)、同意説明文書、治験実施計画書分冊、EDC システム更新レター、治験期間延長について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
35	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	日本新薬
治験実施計画書別紙 1、同意説明文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。		
36	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
治験実施計画書 b(英語版・日本語訳)、同意説明文書、Clinical Ink Direct Data Screenshots、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
37	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・日本語訳)、同意説明文書、妊娠経過観察に関する同意説明文書、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
38	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
治験期間延長について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
39	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
治験薬概要書(英語版・日本語版)、治験実施計画書国内における追加事項、治験実施計画書国内における追加事項別紙 1、補償制度の概要(施設用・患者用)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
40	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
患者様に配布するアイテム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ブの第 III 相試験	アストラゼネカ
治験薬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。		
42	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
患者安全性情報カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

43	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
患者安全性情報カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
44	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
治験機器概要書 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。		
45	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)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン
治験実施計画書別紙、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	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)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン
治験実施計画書別紙、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。		
47	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。		
48	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書の見本、同意説明文書、治験参加カード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
49	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
50	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
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	ポストン・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。

### 【報告事項】

#### 1. 迅速審査報告(全て承認済み)

治験に関する変更申請書

※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	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
治験実施計画書添付資料9の変更(2020/5/25 承認)		
2	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
治験実施計画書添付資料9の変更(2020/5/25 承認)		
3	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(2020/6/22 承認)		

4	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
治験実施計画書別紙 2 の変更(2020/6/15 承認)		
5	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
治験分担医師の変更(2020/6/15 承認)		
6	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)	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(2020/6/15 承認)		
7	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験実施計画書別紙 1、治験機器概要書の変更(2020/5/25 承認)		
8	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
治験実施計画書分冊の変更(2020/6/8 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
治験実施計画書分冊の変更(2020/6/8 承認)		

## 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
10	プリストル・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	プリストル・マイヤーズ スクイフ
11	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
12	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

## 3.その他報告事項

No.	治験課題名	依頼者名
13	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
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について		

全ての報告内容を確認した。