

西暦 2020 年9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 9 月 7 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、諸井雅男、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、大沢光行(新規医療機器治験のみ)

【審議事項】

1. 新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象とした MDK-1901 の臨床試験	MDK メディカル
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	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 II b/ 第 III 相試験 (2020/8/5)	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(2020/7/2)	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(2020/7/27)	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 (2020/8/5)	アツヴィ
6	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(2020/6/18)	アストラゼネカ
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(セレキシパグ)の第 III 相試験(2020/6/18)	日本新薬
8	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(2020/7/16)	日本新薬
9	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(2020/7/30)	日本新薬
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(2020/6/25)	ヤンセンファーマ
11	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(2020/7/10)	ヤンセンファーマ
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(2020/7/29)	ヤンセンファーマ

13	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(2020/7/2)	ノバルティスファーマ
14	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(2020/7/27)	ノバルティスファーマ
15	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(2020/6/12)	日本イーライリリー
16	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(2020/6/26)	日本イーライリリー
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(2020/7/13)	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(2020/7/30)	日本イーライリリー
19	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(2020/8/6)	ギリアド・サイエンシズ
20	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(2020/8/7)	アレクシオンファーマ
21	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(2020/8/4)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
22	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(2020/8/5)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
23	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(2020/8/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
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(2020/8/7)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
25	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マブの第Ⅲ相試験(2020/8/7)	アストラゼネカ
26	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/6/18)	CSLベーリング
27	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/6/24)	CSLベーリング
28	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(2020/7/28)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
29	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(2020/8/7)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
30	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)(2020/7/28)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
31	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)(2020/8/7)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
32	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(2020/8/11)	メディコン

33	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(2020/8/7)(治験)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
34	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(2020/8/7)(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
35	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験(2020/8/5)	JIMRO
36	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)(2020/7/29)	ニプロ
37	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(2020/8/6)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
38	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(2020/8/14)	ゼオンメディカル
39	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(2020/8/5)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
40	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(2020/6/30)	アンジェス
41	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(2020/8/4)	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
42	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(2020/8/6)	第1報	アツヴィ
43	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(2020/7/27)	第1報	ノバルティスファーマ
44	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(2020/7/29)	第2報	ノバルティスファーマ
45	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(2020/8/21)	第1報	クリンロジックス ジャパン
46	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(2020/8/13)	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
47	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(2020/8/14)	第2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
48	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(2020/8/17)	第3報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
49	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(2020/8/21)	第2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

50	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(2020/8/21)	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
51	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(2020/8/28)	第2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
52	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験(2020/7/9)	第1報	ニプロ
53	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験(2020/8/6)	第2報	ニプロ
54	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験(2020/8/13)	第1報	ニプロ

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
55	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マブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
被験者の募集手順(広告等)に関する資料、患者様向け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。		
56	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
同意説明文書、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。		
57	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
同意説明文書、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。		
58	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験機器概要書、同意説明文書、同意説明文書別添について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
59	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
同意説明文書、患者様向けレターについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
60	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
治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、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。		
61	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
治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙1について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
62	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
治験実施計画書、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。		

5.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
63	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
64	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
65	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	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。

6.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
66	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(2020/8/17)	日本新薬

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	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
臨床研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2020/8/24 承認)		
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Ⅲ相試験	アツヴィ
臨床研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2020/8/24 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(2020/8/7 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
治験実施計画書別添 10 日本特有の記載事項別紙 3 モニタリング担当者 Version5.0 の変更(2020/8/17 承認)		
5	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(2020/8/17 承認)		
6	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
被験者への支払いに関する資料の変更(2020/8/24 承認)		
7	エイソ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 ソーヘルスケア
治験実施計画書別紙の変更(2020/6/29 承認)		

8	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/6/29 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
被験者への支払いに関する資料の変更(2020/7/20 承認)		
10	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(2020/8/3 承認)		
11	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(2020/8/7 承認)		
12	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/7/20 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
13	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
14	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

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
15	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

4.治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼社名
16	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

全ての報告内容を確認した。