

西暦 2020 年 10 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 10 月 5 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 15 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、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	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 (2020/9/2)	アツヴィ
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(2020/8/27)	ノバルティスファーマ
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 III 相試験 (2020/9/2)	アツヴィ
4	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(2020/8/27)	日本新薬
5	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(2020/8/12)	ヤンセンファーマ
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(2020/8/26)	ヤンセンファーマ
7	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 (2020/8/27)	ノバルティスファーマ
8	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(2020/8/13)	日本イーライリリー
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(2020/8/27)	日本イーライリリー
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 (2020/9/4)	ギリアド・サイエンシズ
11	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(2020/9/4)	アレクシオンファーマ
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 (2020/9/14)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
13	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/8/18)	CSLベーリング
14	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2020/8/25)	CSLベーリング

15	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(2020/9/8)	メディコン
16	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)(2020/8/28)	ニプロ
17	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(2020/9/1)	テルモ
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(2020/9/3)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
19	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2020/9/8)	ニプロ
20	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(2020/8/25)	アンジェス
21	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(2020/8/25)	アンジェス
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(2020/8/25)	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
23	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)(2020/9/22)	第1報	ニプロ
24	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(2020/9/18)	第2報	クリンロジックス 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(2020/9/7)	第3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(2020/9/7)	第4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
27	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。		
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
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。		
29	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
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。		

30	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、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。		
31	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
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。		

4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
32	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
33	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	JIMRO
34	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
35	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

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Ⅲ相試験	アツヴィ
治験実施計画書分冊の変更(2020/9/18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 別冊の変更(2020/9/7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
契約症例数、治験機器管理経費ポイント算出表の変更(2020/9/18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
治験実施期間、治験機器管理経費ポイント算出表の変更(2020/9/14承認)		
5	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
被験者への支払いに関する資料の変更(2020/9/7承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
6	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

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
7	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

4.モニタリング報告書

No	治験課題名	依頼社名
8	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

全ての報告内容を確認した。