

西暦 2020 年 11 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 11 月 2 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 1 階臨床講堂

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、石井美穂、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Ⅱb/第Ⅲ相試験 (2020/10/1)	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(2020/9/28)	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 (2020/10/1)	アツヴィ
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(2020/9/24)	アストラゼネカ
5	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(2020/10/1)	日本新薬
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(2020/9/10)	ヤンセンファーマ
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(2020/9/29)	ヤンセンファーマ
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 (2020/9/28)	ノバルティスファーマ
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(2020/9/10)	日本イーライリリー
10	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(2020/9/30)	日本イーライリリー
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 (2020/10/2)	ギリアド・サイエンシズ
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 (2020/10/5)	(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(2020/9/10)	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(2020/9/24)	CSLベーリング
15	AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(2020/9/23)	アンジェス

16	AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージヤー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(2020/10/12)	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
17	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験(2020/10/27)	第 1 報	JIMRO
18	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(2020/10/26)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
19	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(2020/10/30)	第 5 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
20	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(2020/10/30)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
21	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(2020/10/30)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
22	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(2020/10/30)	第 1 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
23	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
ジセラレ錠添付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。		
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	(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 について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
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ムの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
他施設宛レター、被検者への募集の手順(広告等)に関する資料、被検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。		
26	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
同意説明文書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
27	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、治験実施計画書別紙 2、同意説明文書、症例報告書(見本)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

28	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	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、治験実施計画書別紙、症例報告書(見本)、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。		

#### 4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
30	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
31	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
32	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

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
33	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(2020/10/12)	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	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(2020/10/19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 付録の変更(2020/10/19承認)		
3	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
治験実施計画書別添5、6の変更(2020/10/12承認)		

## 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
4	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

## 3.開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得・文書の保存期間等)

No.	治験課題名	依頼者名
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	ノバルティスファーマ
6	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
7	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な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
8	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるbDMARD効果不十分な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
9	KTEM(T)錠 100 の生物学的同等性試験	小林化工

## 4.試験についてのお知らせ

No.	治験課題名	依頼者名
10	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

全ての報告内容を確認した。