

西暦 2020 年 12 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 12 月 7 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 30 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、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. 新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	池田 長生
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Ⅱb/第Ⅲ相試験 (2020/10/26)	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(2020/10/22)	ノバルティスファーマ
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Ⅲ相試験 (2020/10/26)	アツヴィ
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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2020/10/15)	日本新薬
6	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(2020/10/29)	日本新薬
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(2020/10/12)	ヤンセンファーマ
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(2020/10/27)	ヤンセンファーマ
9	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 (2020/10/22)	ノバルティスファーマ
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(2020/10/9)	日本イーライリリー
11	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(2020/10/29)	日本イーライリリー
12	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 の長期継続投与試験(2020/11/5)	ギリアド・サイエンシズ

13	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(2020/11/9)	アレクシオンファーマ
14	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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(2020/11/9)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
15	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(2020/11/6)	アストラゼネカ
16	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2020/10/12)	CSLベーリング
17	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2020/10/22)	CSLベーリング
18	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2020/11/2)	CSLベーリング
19	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(2020/11/10)	メディコン
20	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)(2020/11/4)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
21	末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験(2020/10/13)	ニプロ
22	AMG0001のFontaineⅢ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(2020/10/22)	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
23	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験(2020/11/30)	第2報	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。

4.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
24	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
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。		
25	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
治験薬概要書(英語版・日本語版)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
26	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。		
27	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。		

28	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(セレキシパゲ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
治験薬概要書、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。		
29	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
治験薬概要書(英語版・日本語版)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
30	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
治験薬概要書(英語版・日本語版)、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。		
31	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 の長期継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ
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。		
32	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
治験薬概要書、症例報告書の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。		
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(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
症例報告書の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。		
34	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
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。		
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
治験製品概要書(英語版・日本語版)、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
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
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 の長期継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ
38	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
39	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
40	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
41	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

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	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
治験実施計画 国内における追加事項別紙1の変更(2020/11/2承認)		
2	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/11/9承認)		
3	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/11/9承認)		
4	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/11/9承認)		
5	NPO30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
治験機器管理経費ポイント算出表の変更(2020/11/2承認)		
6	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/11/9承認)		
7	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1の変更(2020/11/20承認)		

全ての報告内容を確認した。