

西暦 2021年 1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 2021年 1月 4日(月) 16時 30分 ~17時 25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、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	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長期第3相試験	日本イーライリリー
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 (2020/11/16)	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(2020/11/19)	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 (2020/11/16)	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(セレキシバゲ)の第 III 相試験 (2020/11/26)	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(2020/11/12)	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(2020/11/27)	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(2020/12/10)	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 (2020/11/19)	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(2020/11/9)	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(2020/11/24)	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(2020/11/30)	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(2020/11/30)	アレクシオンファーマ
14	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(2020/11/30)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
15	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2020/11/17)	CSLベーリング
16	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2020/12/2)	CSLベーリング
17	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)(2020/12/2)	ホストン サイエンティフィック ジ ャパン
18	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(2020/12/3)	クリンロジックス 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.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
19	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)(2020/12/25)	第1報	ホストン サイエンティフィック ジ ャパン
20	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験(2020/12/22)	第1報	JIMRO
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(2020/12/15)	第2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(2020/12/15)	第1報	ホストン サイエンティフィック ジ ャパン
23	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(2020/12/28)	第3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
24	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
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。		
25	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
治験薬概要書(英語版・日本語訳)、治験薬概要書補遺(英語版・日本語訳)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
26	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
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。		

27	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。		
28	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。		

4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
29	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	クリンロジックス ジャパン
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

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
31	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(2020/12/14)	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	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
治験実施計画書別紙の変更(2020/12/7 承認)		
2	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
治験分担医師の変更(2020/11/30 承認)		

全ての報告内容を確認した。