

西暦 2021年2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 2月 1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、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	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
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	大腿膝窩動脈病変治療における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験	メディコスヒラタ
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
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Ⅱb/第Ⅲ相試験 (2020/12/21)	アツヴィ
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(2020/12/17)	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 (2020/12/21)	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(2020/12/22)	アストラゼネカ
7	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(2021/1/6)	アストラゼネカ
8	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(2020/12/10)	日本新薬
9	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(2020/12/24)	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(2020/12/25)	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(2021/1/15)	ヤンセンファーマ
12	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

	(2020/12/17)	
13	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(2020/12/8)	日本イーライリリー
14	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(2020/12/23)	日本イーライリリー
15	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(2020/12/17)	ギリアド・サイエンシズ
16	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(2021/1/5)	アレクシオンファーマ
17	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(2020/12/23)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
18	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2020/12/16)	CSLベーリング
19	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)(2020/11/9)	ニプロ
20	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(2020/12/14)	イーピーエス
21	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(2020/12/21)	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
22	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	第1報	MDKメディカル

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
23	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
電話インタビュー用スクリプトについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
24	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、治験実施計画書別紙1、治験期間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
25	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験 (2020/12/16)	CSL ベーリング

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
26	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2020/12/28)	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Ⅲ相試験	アツヴィ
治験実施計画書事務的変更 5 の変更(2021/1/18 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(2021/1/18 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 の長期継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ
治験実施計画書別冊の変更(2020/12/28 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 サービスーズ 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の変更(2021/1/18 承認)		
5	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
治験実施計画書分冊の変更(2020/12/28 承認)		
6	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
契約症例数、治験機器管理経費ポイント算出表の変更(2021/1/8 承認)		
7	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
契約症例数の変更(2021/1/18 承認)		
8	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
契約症例数、治験機器管理経費ポイント算出表の変更(2021/12/28 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
9	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

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
10	活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept,用量設定試験	日本ベーリンガーインゲルハイム

全ての報告内容を確認した。