

西暦 2021年 3 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 3 月 1 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 40 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン
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	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験	サノフィ
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	アヅ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 (2021/1/19)	アヅヴィ
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(2021/1/28)	ノバルティスファーマ
5	アヅ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 (2021/1/19)	アヅヴィ
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(2021/1/13)	アストラゼネカ
7	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(2021/1/7)	日本新薬
8	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(2021/1/21)	日本新薬
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 (2021/1/28)	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(2021/1/18)	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(2021/1/25)	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(2021/1/27)	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(2021/2/4)	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(2021/2/8)	(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(2021/1/7)	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(2021/1/13)	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(2021/1/25)	CSLベーリング
18	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(2021/1/8)	日本イーライリリー
19	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(2021/1/18)	日本イーライリリー
20	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(2021/1/25)	日本イーライリリー
21	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(2021/2/8)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
22	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(2021/2/2)	メディコン
23	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(臨床試験)(2021/1/27)	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.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
24	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(2021/2/5)	第1報	日本イーライリリー
25	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(2021/2/8)	第2報	日本イーライリリー
26	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(2021/2/12)	第3報	日本イーライリリー
27	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(2021/2/26)	第1報	日本イーライリリー
28	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(2021/2/2)	第1報	テルモ
29	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(2021/2/18)	第2報	MDKメディカル
30	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(2021/2/17)	第1報	MDKメディカル

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(2021/2/18)	第 2 報	MDK メディカル
32	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(2021/2/17)	第 1 報	MDK メディカル
33	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(2021/2/18)	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
34	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	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
治験実施計画書(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。		
35	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
治験実施計画書(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。		
36	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、治験実施計画書別紙 1・2、同意説明文書、監査計画書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取り扱いに関する手順書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
37	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
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。		

5.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
38	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
39	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	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
40	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
41	AMG001 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	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。

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
42	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(2021/2/22)	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】

3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
1	NPC-02(酢酸亜鉛)のウィルソン病に対する長期投与試験	ノーベルファーマ

全ての報告内容を確認した。