

西暦 2021年 4 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 4 月 5 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 5 階カンファレンスルーム

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、柳澤匡史

**【審議事項】**

1. 新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	ヤンセンファーマ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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ
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 (2021/3/2)	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(2021/2/26)	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 (2021/3/2)	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(2021/2/4)	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(2021/3/4)	日本新薬
7	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 (2021/2/26)	ノバルティスファーマ
8	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)	日本イーライリリー
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(2021/2/24)	日本イーライリリー
10	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(2021/2/26)	ギリアド・サイエンシズ
11	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(2021/3/8)	アレクシオンファーマ
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(2021/3/3)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン

13	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(2021/2/9)	アストラゼネカ
14	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/2/8)	CSLベーリング
15	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/2/8)	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(2021/2/24)	CSLベーリング
17	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(2021/2/5)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
18	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)(2021/2/5)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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(2021/2/8)	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(2021/2/24)	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(2021/3/3)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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(2021/3/9)	メディコン
23	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャヤー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(2021/3/2)	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
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(2021/3/18)	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(2021/3/22)	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(2021/3/22)	第4報	日本イーライリリー
27	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)(2021/3/11)	第2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
28	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験(2021/3/22)	第3報	JIMRO
29	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験(2021/3/22)	第2報	JIMRO
30	経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコアティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験(2021/3/9)	第1報	ゼオンメディカル
31	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(2021/3/1)	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
32	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	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン

	(2021/3/1)		ジャパン
33	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 (2021/3/12)	第2報	ポストン・サイエンティフィック ジ ジャパン
34	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 (2021/3/12)	第2報	ポストン・サイエンティフィック ジ ジャパン
35	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(2021/3/23)	第2報	MDK メディカル
36	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(2021/3/24)	第3報	MDK メディカル
37	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(2021/3/24)	第2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
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
治験実施計画書(英語版・日本語訳)、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。		
39	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
同意説明文書、中間データレビューの更新文書(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。		
40	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
治験実施計画書を明確にする文書(英語版・日本語訳)、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。		
41	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
被験者質問票、被験者へ配布するアイテムに関する説明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。		
42	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、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。		
43	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
中間レビューの更新文書(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。		
44	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
治験実施計画書を明確にする文書(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。		
45	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
被験者へ配布するアイテムに関する説明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。		
46	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 SB240563	グラクソ・スミスクライン

	の第Ⅲ相試験	
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
47	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

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
48	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(2021/3/22)	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。

#### 7. モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
49	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

#### 8. その他

50	「治験受託規定」「治験受託規定(医師主導治験)」「治験受託規定(再生医療製品)」SOP 改定案について	
----	---	--

院内 SOP の改定案について、全会一致で承認された

#### 【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Ⅱb/第Ⅲ相試験	アツヴィ
治験実施計画書分冊の変更(2021/3/1 承認)		
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	ノバルティスファーマ
契約期間の変更(2021/3/15 承認)		
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	アツヴィ
治験実施計画書分冊の変更(2021/3/1 承認)		
4	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
契約期間の延長、治験薬管理経費ポイント表の変更(2021/3/8 承認)		

5	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 の変更(2021/3/22 承認)		
6	エイソ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)エイソーヘルスケア
治験実施計画書別紙の変更、契約期間の延長、治験薬管理経費ポイント表の変更(2021/3/8 承認)		
7	エイソ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)エイソーヘルスケア
治験実施計画書別紙の変更(2021/3/8 承認)		
8	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 サービスーズ ジャパン
治験実施計画書別添 8 日本特有の記載事項別紙 3 の変更(2021/3/22 承認)		

## 2.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
9	大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・他施設共同・単盲検・無作為化試験	メディコン

## 3.治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼者名
10	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
11	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

全ての報告内容を確認した。