

西暦 2021年 5 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 5 月 10 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 15 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、安藤弓子、小林秀樹、村上修、吉田昌史、柳澤匡史

【審議事項】

1.安全性情報等に関する報告書

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(2021/3/22)	アツヴィ
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(2021/3/25)	ノバルティスファーマ
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(2021/3/22)	アツヴィ
4	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(2021/3/22)	アストラゼネカ
5	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(2021/4/6)	アストラゼネカ
6	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(セレキシバゲ)の第Ⅲ相試験(2021/3/18)	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(2021/3/25)	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(2021/3/9)	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(2021/3/25)	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(2021/3/25)	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(2021/4/5)	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(2021/4/2)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
13	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(2021/4/5)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
14	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2021/3/10)	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(2021/3/24)	CSLベーリング
16	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	(治験国内管理人)エイツ

	Zilucoplan の第Ⅲ相試験(2021/3/25)	ーヘルスケア
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(2021/4/8)	(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)(2021/3/25)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
19	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)(2021/4/8)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
20	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(2021/3/25)	池田 長生
21	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(2021/3/9)	日本イーライリリー
22	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(2021/3/25)	日本イーライリリー
23	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(2021/4/5)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
24	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(2021/4/6)	メディコン
25	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)(2021/4/5)	テルモ
26	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ーティング冠動脈 バルーン(ZM-001)の多施設共同試験(2021/4/7)	ゼオンメディカル
27	AMG0001 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(2021/4/5)	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
28	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(2021/4/14)	第 2 報	日本イーライリリー
29	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(2021/4/24)	第 3 報	日本イーライリリー
30	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 (2021/4/12)	第 3 報	ホストン・サイエンティフィック ジ ャパン
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 (2021/4/12)	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。

#### 4. 治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
32	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(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。		
33	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
治験実施計画書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
34	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
留意事項と明確化のための説明書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
35	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
監査の実施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。		
36	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
留意事項と明確化のための説明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	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
日本版治験実施計画書、使用説明書、製品情報アプリ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	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	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	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
治験実施計画書別紙 1 の変更(2021/4/12 承認)		
2	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
治験実施計画書別冊の変更(2021/4/12 承認)		
3	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
治験分担医師協力者リストの変更(2021/4/12 承認)		

4	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
治験分担医師協力者リストの変更(2021/4/12 承認)		
5	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
治験分担医師協力者リストの変更(2021/4/19 承認)		
6	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
治験実施計画書の変更(2021/4/12 承認)		
7	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
契約期間、治験実施計画書別紙 1 の変更(2021/4/19 承認)		
8	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	テルモ
治験実施計画書別添資料 1、治験実施計画書別添資料 5 の変更(2021/4/12 承認)		
9	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 1 の変更(2021/4/12 承認)		
10	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(2021/4/19 承認)		
11	AMG0001 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
治験実施計画書別紙 2 の変更(2021/4/5 承認)		

## 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
12	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

## 2.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
13	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	クインロジックス ジャパン
14	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	協和キリン
15	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験	ノバルティスファーマ
16	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	ノバルティスファーマ

### 3.治験分担医師変更報告

No	治験課題名	依頼者名
17	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
18	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・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
19	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	ニプロ
20	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
21	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	テルモ
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	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
23	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	テルモ
24	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
25	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ーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験	ゼオンメディカル
26	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
27	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
28	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)	ニプロ
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	MDKメディカル
30	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
31	AMG0001 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

全ての報告内容を確認した。