

西暦 2021年 6 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 6 月 7 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 7 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、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 II b/ 第 III 相試験 (2021/4/26)	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(2021/4/23)	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 (2021/4/26)	アツヴィ
4	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(2021/4/28)	日本新薬
5	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 (2021/4/23)	ノバルティスファーマ
6	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(2021/4/9)	日本イーライリリー
7	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(2021/5/6)	日本イーライリリー
8	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(2021/4/26)	ギリアド・サイエンシズ
9	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(2021/5/7)	アレクシオンファーマ
10	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(2021/5/7)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
11	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 (2021/5/10)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
12	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ムブの第 III 相試験(2021/5/10)	アストラゼネカ
13	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2021/4/19)	CSLベーリング
14	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2021/5/11)	CSLベーリング
15	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(2021/4/26)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア

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 Zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)(2021/4/26)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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(2021/4/27)	池田 長生
18	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(2021/5/10)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
19	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(2021/5/25)	ヤンセンファーマ
20	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(2021/5/25)	ヤンセンファーマ
21	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(2021/5/25)	ヤンセンファーマ
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(2021/5/11)	メディコン
23	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)(2021/3/22)	ニプロ
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(2021/4/13)	イーピーエス

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
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(2021/5/14)	第4報	日本イーライリリー

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
26	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	アレクシオンファーマ
治験薬概要書(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。		
27	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
治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

28	エイツ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)エイツヘルスケア
治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
29	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	ボストン・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。		
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	MDK メディカル
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
31	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
32	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	アレクシオンファーマ

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
33	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(2021/5/24)	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	アストラゼネカ
治験実施計画書別紙 A の変更(2021/5/10 承認)		
2	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(2021/5/24 承認)		
3	慢性血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
治験実施計画書別紙 2 の変更(2021/5/10 承認)		
4	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
治験機器管理経費ポイント表の変更(2021/5/10 承認)		

5	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(2021/5/24 承認)		

## 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
6	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

## 3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
7	関節リウマチ患者を対象とした PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験	ファイザー
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	ヤンセンファーマ

全ての報告内容を確認した。