

西暦 2021年 7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 7月 5日(月) 16時 30分 ~17時 45分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 4階会議室

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 | 小児ウィルソン病患者を対象に ALXN1840 と標準治療を比較する第 3 相オープンラベル試験 | アレクシオンファーマ |
| 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 | サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象とした dupilumab 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 (2021/5/17) | 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(2021/5/20) | 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 (2021/5/17) | アヅヴィ |
| 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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2021/5/13) | 日本新薬 |
| 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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2021/5/27) | 日本新薬 |
| 8 | 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 (2021/5/20) | ノバルティスファーマ |
| 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(2021/5/17) | 日本イーライリリー |
| 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(2021/5/26) | 日本イーライリリー |
| 11 | 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(2021/5/20) | ギリアド・サイエンシズ |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| 12 | 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(2021/6/2) | アレクシオンファーマ |
| 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(2021/6/4) | (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン |
| 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(2021/6/7) | (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(2021/5/19) | 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(2021/5/31) | 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(2021/5/14) | (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(2021/5/26) | (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)(2021/5/14) | (治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア |
| 20 | 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)(2021/5/26) | (治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア |
| 21 | 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(2021/5/28) | 池田 長生 |
| 22 | 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(2021/6/7) | (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン |
| 23 | 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の第Ⅲ相試験(2021/6/21) | グラクソ・スミスクライン |
| 24 | 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(2021/5/14) | ヤンセンファーマ |
| 25 | 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 |
| 26 | 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(2021/6/8) | メディコン |
| 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(治験)(2021/5/26) | 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 |
|----|---|-----|-----------|
| 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(2021/6/25) | 第5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(2021/6/25) | 第3報 | 日本イーライリリー |
| 30 | 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(2021/6/15) | 第1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 |
|---|---|-------------------------------|
| 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 |
| 同意説明文書、被験者服薬日誌及び説明事項について変更申請書が提出され、問題なく承認された。 | | |
| 32 | 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 |
| 治験薬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。 | | |
| 33 | 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 |
| 治験薬概要書、治験実施計画書、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。 | | |
| 34 | 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。 | | |
| 35 | 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 |
| 治験実施計画書(英語版・日本語版)、Administrative Change Letter #9(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。 | | |
| 36 | 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 |
| 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。 | | |
| 37 | 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 |
| 治験実施計画書(英語版・日本語)、同意説明文書、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報収集についての同意説明文書、同意説明文書補遺、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、患者紹介依頼レター、Study Mitigation Instruction、内政危機、自然災害、公衆衛生上の危機等による治験中断時の軽減に関する ORCHID の指示事項、Investigator Letter – COVID-19 Vaccination Guidance、ベンラリズマブ試験における COVID-19 ワクチン接種に関するガイダンス(参考資料)、COVID-19 vaccination、ベンラリズマブ試験における COVID-19 ワクチン接種に関するガイダンス(日本語翻訳参考資料)、治験実施期間延長について変更申請書が提出され、問題なく承認された。 | | |
| 38 | 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 |
| 治験実施計画書、治験機器概要書、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 |
|----|--|-------------------------|
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |

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(2021/6/21) | 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Ⅱb/第Ⅲ相試験 | アツヴィ |
| 治験実施計画書分冊の変更(2021/6/21 承認) | | |
| 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Ⅲ相試験 | アツヴィ |
| 治験実施計画書分冊の変更(2021/6/21 承認) | | |
| 3 | 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 |
| 治験実施期間延長・契約期間延長(2021/5/31 承認) | | |
| 4 | 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 |
| 国内における追加事項、国内における追加事項別紙1・2の変更(2021/6/21 承認) | | |
| 5 | 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 |
| 治験実施計画書別冊の変更(2021/6/7 承認) | | |
| 6 | 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 |
| 治験実施計画書別冊の変更(2021/6/14 承認) | | |
| 7 | 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 |
| 治験実施計画書別添資料1・2・3・4の変更(2021/6/7 承認) | | |
| 8 | 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 |

2.治験終了報告書

| No. | 治験課題名 | 依頼者名 |
|-----|--|------|
| 9 | 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 |

全ての報告内容を確認した。