

西暦 2021年 9 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 9 月 6 日(月) 16 時 30 分 ~17 時 55 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 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、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	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象とした アニフロムマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
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 (2021/7/19)	アツヴィ
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 (2021/7/19)	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(2021/6/21)	アストラゼネカ
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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2021/6/24)	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2021/7/8)	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(2021/7/21)	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2021/8/5)	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 (2021/6/17)	ノバルティスファーマ
10	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 (2021/7/15)	ノバルティスファーマ
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(2021/6/9)	日本イーライリリー
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第 3 相試験(2021/6/25)	日本イーライリリー

13	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(2021/7/19)	日本イーライリリー
14	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(2021/7/26)	日本イーライリリー
15	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(2021/8/5)	日本イーライリリー
16	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(2021/7/20)	ギリアド・サイエンシズ
17	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(2021/8/10)	アレクシオンファーマ
18	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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(2021/8/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
19	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(2021/8/10)	アストラゼネカ
20	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/6/14)	CSLベーリング
21	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/6/22)	CSLベーリング
22	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/6/28)	CSLベーリング
23	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/7/14)	CSLベーリング
24	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/7/28)	CSLベーリング
25	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/8/10)	CSLベーリング
26	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(2021/6/11)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
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(2021/6/28)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
28	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(2021/7/8)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
29	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(2021/7/19)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
30	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(2021/8/2)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
31	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(2021/8/10)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
32	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)(2021/6/11)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
33	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(継続試験)(2021/6/28)	ーヘルスケア
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(継続試験)(2021/7/8)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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)(2021/7/19)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
36	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)(2021/8/2)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
37	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)(2021/8/10)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
38	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(2021/6/28)	池田 長生
39	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(2021/7/30)	池田 長生
40	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(2021/8/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
41	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(2021/7/16)	グラクソ・スミスクライン
42	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(2021/7/14)	ヤンセンファーマ
43	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(2021/8/10)	ヤンセンファーマ
44	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(2021/8/10)	ヤンセンファーマ
45	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(2021/8/16)	ヤンセンファーマ
46	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(2021/8/24)	ヤンセンファーマ
47	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(2021/8/17)	アレクシオンファーマ
48	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(2021/8/10)	メディコン
49	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)(2021/6/24)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
50	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験(2021/8/10)	JIMRO
51	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(2021/7/28)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
52	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(2021/8/10)	テルモ

39	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(2021/7/30)	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
40	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2021/6/7)	ニプロ

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
53	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)(2021/8/4)	第1報	ニプロ
54	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)(2021/8/25)	第1報	ニプロ
55	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)(2021/8/3)	第1報	テルモ
56	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)(2021/8/20)	第2報	テルモ
57	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(2021/7/16)	第2報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
58	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(2021/7/16)	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
59	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(2021/7/16)	第2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
60	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	日本新薬
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。		
61	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
Hyrimoz 製品概要について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
62	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
治験薬概要書(英語版・翻訳版)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
63	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
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。		
64	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・日本語版)、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。		

65	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。		
66	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
治験薬概要書(英語版・翻訳版)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
67	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
治験実施計画書(英語版・日本語訳)、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。		
68	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
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。		
69	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
治験薬概要書に対する補遺(英語版・和訳版)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
70	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
Administrative Change Letter #1(英語版・日本語訳)、同意説明文書、アセント文書、被験者への支払いに関する資料、貸与物品一覧について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
71	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
治験実施計画書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
72	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
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。		
73	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
症例報告書の見本について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
74	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、治験実施計画書別添資料 5、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
75	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
76	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
77	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

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
78	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(2021/8/16)	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
79	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
80	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
81	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.監査報告書

No.	治験課題名	依頼者名
82	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

【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(2021/8/2 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(2021/8/2 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
治験実施計画書別紙 A の変更(2021/8/16 承認)		
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	日本新薬
治験実施計画書別紙 1 の変更(2021/7/26 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 サービシーズ 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 1、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(2021/8/10		

承認)		
6	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ス マブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
治験薬管理経費ポイント算出表・臨床試験研究経費ポイント算出表の変更(2021/6/28 承認)		
7	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ス マブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
治験分担医師の追加(2021/7/7 承認)		
8	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
治験実施計画書別紙の変更(2021/7/19 承認)		
9	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
治験実施計画書別紙の変更(2021/7/19 承認)		
10	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
予定症例数の変更(2021/8/2 承認)		
11	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
治験実施計画書別添 8 日本特有の記載事項別紙 1、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(2021/8/10 承認)		
12	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
治験分担医師の追加(2021/7/12 承認)		
13	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
治験実施計画書別紙の変更(2021/8/16 承認)		

## 2. 治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
14	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。