

西暦 2021年 10 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 10 月 4 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 臨床講堂

出席委員名:齊田芳久、清水教一、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、別所郁夫(新規医療機器治験のみ)

各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議事項】

1. 新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BII059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
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	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防における BSJ017W の比較試験	ホストン・サイエンティフィックジャパン
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 (2021/8/30)	アツヴィ
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 (2021/8/30)	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験(2021/9/2)	日本新薬
6	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 (2021/8/26)	ノバルティスファーマ
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(2021/8/23)	日本イーライリリー
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(2021/9/2)	日本イーライリリー
9	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(2021/9/6)	ギリアド・サイエンシズ
10	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	アレクシオンファーマ

	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(2021/9/7)	
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(2021/9/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
12	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/8/23)	CSLベーリング
13	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(2021/8/20)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
14	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)(2021/8/20)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア
15	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(2021/8/27)	池田 長生
16	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(2021/9/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
17	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(2021/9/7)	アレクシオンファーマ
18	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(2021/8/30)	サノフィ
19	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(2021/9/7)	メディコン
20	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(2021/9/2)	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。

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
21	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/9/28)	第1報	CSLベーリング

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
22	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(英語版・日本語訳)、治験実施計画書別冊、同意説明文書、妊娠経過観察に関する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。		
23	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

事務的変更に関するレターについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
24	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
医薬品インタビューフォームについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
25	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
治験薬概要書補遺(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。		
26	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
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。		
27	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。		

5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
28	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
29	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
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

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(2021/9/20 承認)		
2	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(2021/8/30 承認)		
3	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
治験実施計画書別紙の変更(2021/9/6 承認)		
4	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
治験実施計画書 国内における追加事項、治験実施計画書 国内における追加事項別紙 1 の変更(2021/9/20 承認)		
5	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 の変更(2021/9/13 承認)		

6	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、被験者への支払いに関する資料の変更(2021/9/13 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
7	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO

全ての報告内容を確認した。