

西暦 2021年 11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 11月 1日(月) 16時 30分 ~ 17時 30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、赤羽悟美、安藤弓子、小林秀樹、石井美穂、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	尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器 O-NES の前向き多施設共同無作為化二重盲検 Sham 対照比較試験(ピボタル試験)	大塚テクノ
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 II b/ 第 III 相試験 (2021/9/21)	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 (2021/9/21)	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(2021/9/27)	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(セレキシバゲ)の第 III 相試験(2021/9/30)	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 (2021/9/27)	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(2021/10/4)	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(2021/9/28)	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(2021/10/7)	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 (2021/10/1)	(治験国内管理人)IQVIA サービシズ ジャパン
11	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2021/9/9)	CSLベーリング

12	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/9/27)	CSLベ어링
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(2021/9/9)	(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(2021/9/16)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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(継続試験)(2021/9/9)	(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)(2021/9/16)	(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(2021/9/30)	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(2021/10/1)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
19	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(2021/10/1)	グラクソ・スミスクライン
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(2021/9/8)	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(2021/9/30)	ヤンセンファーマ
22	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(2021/10/5)	アレクシオンファーマ
23	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(2021/9/16)	サノフィ
24	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)(2021/9/2)	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。

#### 4. 治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
25	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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、Subject Injury Compensation Manualについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
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
治験薬概要書補遺について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

27	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、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。		
28	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
予定される治験費用及び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。		
29	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 #2(英語版・日本語訳)、同意説明文書、ご自宅での尿妊娠検査の実施方法・結果の確認方法について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
30	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 Mab 皮下投与の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
e-PRO、治験薬使用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。		
31	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
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。		

## 5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
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
33	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

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. モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
34	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	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
治験実施期間の延長、治験実施計画書別紙の変更(2021/9/27 承認)		

2	エイソーヘルズケア株式会社(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)エイソーヘルズケア
治験実施計画書別紙の変更(2021/9/27 承認)		

## 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
3	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
4	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

全ての報告内容を確認した。