

西暦 2021年 12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 12月 6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 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、村上修、吉田昌史、
柳澤匡史

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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
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	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験	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 (2021/11/1)	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 (2021/11/1)	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(2021/10/14)	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(2021/10/28)	日本新薬
7	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 (2021/10/21)	ノバルティスファーマ
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(2021/10/5)	日本イーライリリー
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(2021/10/19)	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(2021/11/2)	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(2021/11/4)	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(2021/11/5)	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(2021/11/8)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
14	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/10/14)	CSLベーリング
15	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/10/21)	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(2021/11/5)	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(2021/10/21)	(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(2021/11/4)	(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)(2021/10/21)	(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)(2021/11/4)	(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(2021/10/28)	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(2021/11/8)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
23	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(2021/10/6)	サノフィ
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(2021/11/2)	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(2021/11/2)	ヤンセンファーマ
26	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(2021/11/9)	ヤンセンファーマ
27	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(2021/11/9)	アレクシオンファーマ
28	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(2021/10/11)	サノフィ
29	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(2021/11/4)	サノフィ
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ルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験(2021/11/9)	アストラゼネカ
31	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)(2021/11/4)	ホストン サイエンティフィックジャパン

32	末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験(2021/10/5)	ニプロ
33	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(2021/11/5)	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
34	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2021/11/6)	第 2 報	CSLベーリング
35	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(2021/11/16)	第 1 報	ホストン サイエンティフィックジャパン
36	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(2021/11/27)	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
37	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	アツヴィ
同意説明文書、治験薬概要書、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。		
38	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、治験薬概要書、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。		
39	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 の第 III 相試験	ギリアド・サイエンシズ
ジセラカ錠添付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。		
40	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
Patient Guide について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
41	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。		
42	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
被験者への募集の手順(広告等)に関する資料、パンフレットについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
43	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、アセント文書、24 時間尿採取説明書、24 時間便採取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。		
44	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 BILB059 の第 III 相試験	バイオジェン・ジャパン
治験実施計画書別紙、あなたの健康について について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

45	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)	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。		
46	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
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
47	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
治験実施計画書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
48	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
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。		
49	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
被験者の募集の手順(広告等)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
50	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
51	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の第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ
52	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
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)	ニプロ
54	末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験	ニプロ
55	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	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。

【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 事務的変更7の変更(2021/11/8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 事務的変更6の変更(2021/11/8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(2021/11/1 承認)		
4	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
治験実施計画書別紙 1 の変更(2021/11/1 承認)		
5	ヤンセンファーマ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 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(2021/11/1 承認)		
6	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
日本版治験実施計画書別紙、契約期間の延長、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2021/11/8 承認)		
7	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
治験分担医師、治験実施計画書別紙の変更(2021/10/25 承認)		

2. 治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
8	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)	ホストン サイエンティフィックジャパン
9	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(製造販売後臨床試験)	ホストン サイエンティフィックジャパン

3. 開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
10	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	アステラス製薬

4. 治験分担医師削除

No	治験課題名	依頼者名
11	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
12	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
13	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
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	日本イーライリリー
15	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
16	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
17	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

全ての報告内容を確認した。