

西暦 2022 年 2 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 2022 年 2 月 7 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 15 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 6F カンファレンスルーム

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、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.安全性情報等に関する報告書

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 II b/ 第 III 相試験 (2021/12/27)	アツヴィ
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 (2021/12/27)	アツヴィ
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(2021/11/25)	アストラゼネカ
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(2021/12/23)	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(2021/11/25)	日本新薬
6	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(2021/12/9)	日本新薬
7	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(2021/12/23)	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 (2021/11/18)	ノバルティスファーマ
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 (2021/12/16)	ノバルティスファーマ
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(2021/11/25)	日本イーライリリー
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(2021/12/7)	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(2021/12/22)	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(2022/1/14)	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(2022/1/19)	日本イーライリリー

15	シミック株式会社(製造販売後臨床試験国内管理人)の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験(2021/12/23)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
16	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(2022/1/11)	アレクシオンファーマ
17	従来型/生物学的DMARDの効果那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(2022/1/7)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
18	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(2021/11/18)	アストラゼネカ
19	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/11/18)	CSLベーリング
20	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2021/12/2)	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(2021/12/16)	CSLベーリング
22	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(2021/11/16)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
23	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(2021/11/25)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
24	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(2021/12/8)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
25	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(2021/12/16)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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(2021/12/23)	(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(2022/1/6)	(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(2022/1/13)	(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(2022/1/20)	(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(継続試験)(2021/11/16)	(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(継続試験)(2021/11/25)	(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)(2021/12/8)	(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Zilucoplanの第Ⅲ相試験(継続試験)(2021/12/16)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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)(2021/12/23)	(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)(2022/1/6)	(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)(2022/1/13)	(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)(2022/1/20)	(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(2021/11/29)	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(2021/12/27)	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(2022/1/7)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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(2021/12/17)	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(2021/11/25)	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(2021/12/23)	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(2021/12/24)	ヤンセンファーマ
45	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(2022/1/11)	アレクシオンファーマ
46	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(2021/11/19)	サノフィ
47	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(2021/12/8)	サノフィ
48	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(2021/12/21)	サノフィ
49	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(2022/1/11)	サノフィ
50	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(2022/1/7)	ホストン・サイエンティフィックジャパン
51	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(2021/12/16)	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。

2.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
52	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)(2022/1/25)	第1報	ニプロ
53	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(2021/12/15)	第2報	ホストンサイエンティフィックジャパン
54	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(2021/12/15)	第2報	ホストンサイエンティフィックジャパン
55	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(2021/12/20)	第1報	テルモ

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.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
56	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
治験薬概要書(英語版・日本語版)、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。		
57	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。		
58	シミック株式会社(製造販売後臨床試験国内管理人)の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
治験薬概要書(英語版・日本語版)、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。		
59	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、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。		
60	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。		
61	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 #3(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。		
62	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 #4(英語版・日本語訳)、Letter: New dosing guidance(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。		
63	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BIB059の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
A-1039-0024 Japanese (Japan) Slate Subject Facing Screen Report、あなたの健康について、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。		
64	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

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。		
65	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チャル病(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
治験製品概要書(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。		

5.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
66	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
67	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
68	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
69	SOL JAPAN 臨床試験 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

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
70	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
治験分担医師の変更(2022/1/17 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(2021/11/29 承認)		
3	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(2021/11/29)	池田 長生
予定症例数の変更(2021/12/13 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
治験分担医師の変更(2022/1/24 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(2022/1/24 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 の変更(2022/1/17 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
治験分担医師の変更(2021/12/13 承認)		
8	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
治験実施計画書別紙 1 の変更(2021/12/27 承認)		

2. 治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
9	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
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	日本イーライリリー
11	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
12	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

3. 開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
13	全身麻酔中における非侵襲連続推定心拍出量計と動脈圧心拍出量計との比較試験	日本光電

4. 治験分担医師削除

No.	治験課題名	依頼者名
14	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

全ての報告内容を確認した。