

西暦 2022 年 5 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 5 月 2 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 4 階会議室

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、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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第 II 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	心房細動患者を対象とした AMJ-505 左心耳閉鎖システムと非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	アボットメディカルジャパン
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 II b/第 III 相試験 (2022/3/22)	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 (2022/3/22)	アツヴィ
5	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(2022/3/22)	アストラゼネカ
6	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(2022/4/4)	アストラゼネカ
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 (2022/3/17)	ノバルティスファーマ
8	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(2022/3/31)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
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(2022/3/29)	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	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン

	(2022/4/6)	
11	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/3/10)	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(2022/3/25)	CSLベーリング
13	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/4/1)	CSLベーリング
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)(2022/3/9)	(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)(2022/3/22)	(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)(2022/3/24)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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(継続試験)(2022/4/1)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
18	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(2022/3/25)	池田 長生
19	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(2022/4/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン
20	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(2022/3/23)	グラクソ・スミスクライン
21	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(2022/3/17)	サノフィ
22	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(2022/3/15)	ヤンセンファーマ
23	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(2022/3/25)	ヤンセンファーマ
24	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(2022/4/1)	アレクシオンファーマ
25	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(2022/3/15)	サノフィ
26	ブリストル・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(2022/3/29)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
27	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(2022/3/30)	サノフィ
28	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験(2022/3/17)	ノバルティスファーマ
29	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)(2022/4/1)	テルモ
30	経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験(2022/4/4)	ゼオンメディカル
31	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(2022/4/4)	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
32	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(2022/4/13)	第1報	ホストン サイエンティフィックジャパン
33	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(2022/4/13)	第1報	ホストン サイエンティフィックジャパン
34	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(2022/4/25)	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
35	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	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
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。		
36	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(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。		
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)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
治験薬概要書(英語版・和訳版)、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。		
38	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(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。		
39	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
健康アンケートについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
40	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
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。		
41	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
同意説明文書、同意撤回書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
42	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
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。		
43	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ
患者用リーフレット(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。		

【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
契約期間の変更(2022/3/28 承認)		
2	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
契約期間の変更(2022/4/4 承認)		
3	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	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/4 承認)		
4	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 3 の変更(2022/4/18 承認)		
5	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
治験実施計画書別紙 2 の変更(2022/3/28 承認)		
6	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサパ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
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/4 承認)		
7	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
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/4 承認)		
8	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 3 の変更(2022/4/18 承認)		
9	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	アストラゼネカ
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/7 承認)		
10	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 BIIB059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/11 承認)		
11	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 BIIB059 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の変更(2022/4/11 承認)		
12	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
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/4 承認)		

13	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/7 承認)		
14	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
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/7 承認)		
15	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
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/12 承認)		
16	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	ホストン・サイエンティフィックジャパン
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/7 承認)		
17	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	ホストン・サイエンティフィックジャパン
治験実施計画書別紙の変更(2022/4/4 承認)		
18	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
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/4 承認)		
19	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
治験分担医師・治験協力者リストの変更(2022/4/4 承認)		
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	MDK メディカル
治験実施計画書別紙 1 の変更(2022/4/18 承認)		
21	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(2022/4/11 承認)		

### 3.治験分担医師変更(報告のみ)

No	治験課題名	依頼者名
22	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
23	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
24	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
25	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
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	ヤンセンファーマ
27	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
28	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
29	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

全ての報告内容を確認した。