

西暦 2022 年 6 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 6 月 6 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 25 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、秋山凜平、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	メルクバイオフーマ株式会社による全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相試験	メルクバイオフーマ
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Ⅱb/第Ⅲ相試験 (2022/4/25)	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 (2022/4/25)	アツヴィ
4	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 (2022/4/14)	ノバルティスファーマ
5	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 (2022/5/9)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
6	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/4/14)	CSLベーリング
7	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/4/21)	CSLベーリング
8	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)(2022/4/21)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
9	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(2022/4/25)	池田 長生
10	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 (2022/5/9)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
11	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(2022/4/8)	ヤンセンファーマ
12	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(2022/4/13)	サノフィ
13	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	サノフィ

	た dupilumab の第Ⅲ相試験(2022/4/22)	
14	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(2022/4/28)	アストラゼネカ
15	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(2022/5/9)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
16	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(2022/4/14)	ノバルティスファーマ
17	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(2022/5/10)	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
18	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(2022/6/1)	第 5 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
19	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
治験薬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。		
20	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
治験実施計画書(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。		
21	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
治験薬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。		
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(継続試験)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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	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、治験実施計画書別紙 2、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取り扱いに関する手順書について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
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	ヤンセンファーマ
説明文書および同意書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
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験薬概要書(英語版・日本語版)、投与説明書(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。		

26	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
患者日誌について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
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	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。		
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	ノバルティスファーマ
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。		
29	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。		
30	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
治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本、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。		
31	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
32	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

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	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
治験分担医師の変更(2022/4/25 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(2022/4/25 承認)		
3	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、国内における追加事項別紙1、Administrative Change Letter(英語版・日本語版)の変更(2022/5/23 承認)		

2.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
4	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

3.治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
5	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

全ての報告内容を確認した。