

平成 31 年 1 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:平成 31 年 1 月 7 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 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、根本真也、村上修、吉田昌史、柳澤匡史

【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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
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	アツヴィ合同会社
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験	ノバルティスファーマ
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	アツヴィ合同会社
5	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
6	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアハタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
7	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な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
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	ノバルティスファーマ
9	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-(2018/11/16)	マルホ
10	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-(2018/11/22)	マルホ
11	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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2018/11/8)	日本新薬
12	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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験(2018/11/21)	日本新薬
13	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(2018/11/12)	ヤンセンファーマ
14	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(2018/11/28)	ヤンセンファーマ
15	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
16	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(2018/11/16)	日本イーライリリー

17	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(2018/12/3)	日本イーライリリー
18	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	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
19	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験	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。

2.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
20	JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験	第1報	日本ライフライン
21	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験	第1報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
22	症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用するBioMimics3Dステントシステムの安全性及び有効性の評価	第1報	メディコスヒラタ
23	症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用するBioMimics3Dステントシステムの安全性及び有効性の評価	第1報	メディコスヒラタ
24	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験	第3報	ホストン・サイエンティフィック ジャパン
25	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。	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。

3.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
26	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
被験者様宛のお礼状作成について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
27	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
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。		
28	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	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、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。		
29	高血圧疾患に対するPRDS-001 検証試験	JIMRO
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。		

30	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験	ボストン・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。		
31	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	イーピーエス株式会社
治験製品概要書(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。		

4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
32	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

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

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リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
被験者への支払に関する資料、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2018/12/17 承認)		
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第3相試験	ノバルティスファーマ
臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2018/12/3 承認)		
3	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
治験実施計画書別紙 1 の変更(2018/11/26 承認)		
4	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(2018/11/8)	日本新薬
被験者への支払に関する資料、臨床研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2018/12/18 承認)		
5	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	ヤンセンファーマ
治験実施計画書の変更(2018/12/3 承認)		
6	腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)	テルモ
治験実施計画書の変更(2018/12/17 承認)		

2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
7	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	ホストン・サイエンティフィック ジ ャパン

3.モニタリング報告

No	治験課題名	依頼者名
8	ハイリスク症候性人工弁逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師 主導治験	原 英彦

4.開発中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
9	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
10	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	ホストン・サイエンティフィック ジ ャパン