

2019年4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:2019年4月1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 5階カンファレンスルーム2

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

【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	アヅ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	アヅヴィ合同会社
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	アヅ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	アヅヴィ合同会社
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バ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	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-(2019/2/14)	マルホ
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-(2019/3/1)	マルホ
10	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	日本新薬
11	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(2019/2/13)	ヤンセンファーマ
12	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(2019/2/27)	ヤンセンファーマ
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(2019/2/12)	日本イーライリリー
15	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(2019/2/28)	日本イーライリリー
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(2019/3/4)	日本イーライリリー

17	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
18	膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験	メディコン
19	血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験	メディコン
20	ポストン・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	ポストン・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
21	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	第1報	クリノジックス 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。

## 3.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
22	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に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
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。		
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Ⅱb/第Ⅲ相試験	アツヴィ合同会社
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。		
24	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
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。		
25	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バ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
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。		
26	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-	マルホ
治験薬調製時の留意事項について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
27	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(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。		
28	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
治験実施計画書(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。		

29	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書別紙、同意説明文書、被験者への支払に関する資料、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。		
30	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	日本ライフライン
治験実施計画書、治験実施計画書別添について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
31	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
治験実施計画書、同意説明文書補遺について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン
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。		
33	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
治験実施計画書、同意説明文書、募集リーフレット・ホームページについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

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.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
34	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相試験	アストラゼネカ
35	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
36	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-	マルホ

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。

#### 5.治験終了報告書/実施状況報告

No.	治験課題名	依頼者名
37	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

## 【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	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
治験実施計画書、事務的変更 4 の変更、(2019/3/4 承認)		
2	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
治験分担医師・協力者リストの変更(2019/3/4 承認)		
3	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	JIMRO
治験実施計画書別紙の変更(2019/3/4 承認)		

### 2.治験終了報告書

No.	治験課題名	依頼者名
4	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
5	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

### 3.開発の中止等に関する報告書

No.	治験課題名	依頼者名
6	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
7	DS-5565	第一三共
8	OPC-108459(第Ⅰ相試験)	大塚製薬
9	OPC-108459(後期第Ⅰ相試験)	大塚製薬

### 4.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
10	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

全ての報告内容を確認した。