

西暦 2022 年 7 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 7 月 4 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 20 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、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 | グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験 | グラクソ・スミスクライン |
| 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 |
|----|--|----------------------------|
| 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 (2022/6/6) | アツヴィ |
| 3 | 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 (2022/5/19) | ノバルティスファーマ |
| 4 | 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(2022/6/7) | (製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社 |
| 5 | 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(2022/5/24) | アレクシオンファーマ |
| 6 | 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 (2022/6/6) | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン |
| 7 | 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(2022/6/17) | アストラゼネカ |
| 8 | ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/5/11) | CSLベーリング |
| 9 | ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/5/17) | CSLベーリング |
| 10 | ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/5/19) | CSLベーリング |
| 11 | ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/6/2) | CSLベーリング |
| 12 | 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)(2022/5/12) | (治験国内管理人)エイツーヘルスケア |
| 13 | 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)(2022/5/25) | (治験国内管理人)エイツーヘルスケア |

| | | |
|----|--|----------------------------|
| 14 | 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フルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験(2022/5/31) | 池田 長生 |
| 15 | 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(2022/6/6) | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン |
| 16 | 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(2022/5/18) | ヤンセンファーマ |
| 17 | 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(2022/6/6) | ヤンセンファーマ |
| 18 | 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 |
| 19 | 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(2022/5/16) | サノフィ |
| 20 | 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(2022/5/31) | サノフィ |
| 21 | 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(2022/6/2) | アストラゼネカ |
| 22 | 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(2022/5/12) | バイオジェン・ジャパン |
| 23 | 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(2022/6/6) | ブリストル・マイヤーズ スクイブ |
| 24 | 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(2022/5/19) | ノバルティスファーマ |
| 25 | NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2022/6/6) | ニプロ |

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 |
|----|---|-------|---------------------|
| 26 | 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(2022/6/17) | 第 6 報 | ホストン サイエンティフィックジャパン |
| 27 | 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(2022/7/1) | 第 1 報 | メドアライアンス 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。

4.治験に関する変更申請書

| No | 治験課題名 | 依頼者名 |
|---|---|------------|
| 28 | 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 |
| 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)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。 | | |
| 29 | 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、治験実施計画書日本語補遺、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。 | | |

| | | |
|---|---|------------------|
| 30 | 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 |
| アクティビティモニター被験者ガイ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 | 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 |
| 同意説明文書・同意文書、アセット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。 | | |
| 32 | 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 |
| 治験実施計画書別紙、治験機器管理経費ポイント算出表、治験実施期間延長について変更申請書が提出され、問題なく承認された。 | | |
| 33 | バイोज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 | バイोजェン・ジャパン |
| 治験実施計画書(英語版・日本語翻訳版)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。 | | |
| 34 | 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 |
| 治験実施計画書(英語版・日本語訳)、治験実施計画書別紙、検査キット使用手順書、検査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。 | | |
| 35 | 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 |
| 被験者への支払い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。 | | |
| 36 | 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、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、被験者の募集手順(広告等)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。 | | |
| 37 | 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 |
| 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、患者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。 | | |

5. 治験実施状況報告書

| No | 治験課題名 | 依頼者名 |
|----|---|----------------------|
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 | ゼオンメディカル |
| 42 | 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 |

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 | 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 |
| 治験実施計画書別紙の変更(2022/5/30 承認) | | |

2.治験終了報告書

| 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 II b/第 III 相試験 | 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 | アストラゼネカ |

全ての報告内容を確認した。