

西暦 2022 年 10 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 10 月 3 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 45 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	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービージャパン
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	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	全薬工業
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	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(2022/9/2)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
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(2022/9/5)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
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(2022/8/16)	アストラゼネカ
6	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/8/12)	CSLベーリング
7	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)(2022/8/23)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
8	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(2022/8/23)	池田 長生
9	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(2022/9/5)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
10	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(2022/8/30)	サノフィ

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(2022/8/18)	ヤンセンファーマ
12	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(2022/9/2)	ヤンセンファーマ
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た dupilumab の第Ⅲ相試験(2022/8/26)	サノフィ
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 アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験(2022/8/30)	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(2022/9/2)	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(2022/8/25)	ノバルティスファーマ
17	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(2022/8/31)	グラクソ・スミスクライン
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(2022/9/2)	ホストン・サイエンティフィックジャパン
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(2022/8/22)	メドアライアンス ジャパン
20	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(2022/9/5)	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
21	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(2022/9/13)	第 8 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
22	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(2022/8/23)	池田 長生
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
23	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	グラクソ・スミスクライン
治験実施計画書別紙 1 治験依頼者情報について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
24	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
治験薬概要書(英語版・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。		
25	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 B1B059	バイオジェン・ジャパン

	の第Ⅲ相試験	
治験実施計画書別紙 治験実施体制について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
26	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
同意説明文書・同意文書、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。		
27	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
治験実施計画書別紙 1 について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
28	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
被験者への募集手順(広告等)に関する資料、院内用リーフレット、被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書別紙 2 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
29	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 B11B059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
30	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
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	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。

6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
32	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(2022/9/12)	アストラゼネカ

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
治験実施計画書別冊の変更(2022/9/12 承認)		
2	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
治験薬管理経費ポイント算出表、臨床試験研究経費ポイント算出表の変更(2022/9/5 承認)		
3	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
治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙 3(英語版・日本語版)の変更(2022/8/29 承認)		

4	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
電子患者日誌の変更(2022/9/19 承認)		

2.開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
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相試験	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	アストラゼネカ
7	虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)	ニプロ

全ての報告内容を確認した。

以上