

西暦 2022 年 11 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 11 月 7 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 55 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、吉田昌史、柳澤匡史、別所郁夫(新規医療機器治験のみ)

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	経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血に吸収性局所止血材(MY-01)を用いた場合の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、シングルアーム試験	コーディスジャパン合同会社
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	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(2022/10/7)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
3	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(2022/9/30)	アレクシオンファーマ
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(2022/10/5)	(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(2022/9/15)	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(2022/9/8)	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(2022/9/26)	CSLベーリング
8	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/10/3)	CSLベーリング
9	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)(2022/9/21)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
10	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)(2022/10/11)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
11	慢性血栓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(2022/9/22)	池田 長生

12	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 (2022/10/5)	(治験国内管理人)IQVIA サー ビシーズ ジャパン
13	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(2022/10/4)	グラクソ・スミスクライン
14	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(2022/9/16)	ヤンセンファーマ
15	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(2022/9/30)	ヤンセンファーマ
16	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 (2022/10/4)	アレクシオンファーマ
17	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(2022/9/9)	サノフィ
18	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(2022/10/4)	サノフィ
19	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(2022/10/7)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
20	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(2022/9/26)	ノバルティスファーマ
21	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(2022/10/5)	ホストン サイエンティフィックジャパン
22	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)(2022/10/6)	大塚テクノ

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
23	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(2022/10/18)	第 9 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
24	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
治験薬概要書(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。		
25	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
治験実施期間、治験薬管理経費ポイント算出表について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
26	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
治験薬概要書(邦訳)付録について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

27	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
Protocol Clarification Communication(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	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
Administrative Change Letter (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	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 BILB059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
治療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。		
30	プリストル・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ
Administrative Letter(英語版・日本語訳)、治験実施計画書別紙、治験参加カード、製品概要(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。		
31	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
治験薬概要書(英語版・日本語版)、治験で用いる医療機器について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
32	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第Ⅱ相試験	プリストル・マイヤーズ スクイブ
治験実施計画書(英語版・日本語訳)、治験薬概要書(英語版・日本語訳)、同意説明文書・同意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。		
33	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
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。		
34	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	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。		

5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
35	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ンチニブと比較する試験	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
36	虚血性心疾患患者に留置された NP023 から溶出するシロリムス、及びプロブコールの薬物動態試験(NP023-P02)	ニプロ
37	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

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	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	サノフィ
治験実施期間、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2022/9/26 承認)		
2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓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
治験分担医師の変更(2022/10/11 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
3	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
4	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長期第3相試験	日本イーライリリー

3.治験分担医師変更(報告のみ)

No	治験課題名	依頼者名
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	アレクシオンファーマ
6	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

全ての報告内容を確認した。

以上