

西暦 2022 年 12 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 12 月 5 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 40 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、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	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	大塚メディカルデバイス
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(2022/11/4)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
3	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(2022/11/9)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
4	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/10/14)	CSLベーリング
5	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/10/21)	CSLベーリング
6	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/11/4)	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)(2022/10/19)	(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(2022/10/28)	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(2022/11/9)	(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(2022/10/14)	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(2022/10/14)	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(2022/11/1)	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(2022/10/28)	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(2022/11/8)	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(2022/11/4)	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(2022/10/20)	ノバルティスファーマ
17	ブリistol・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(2022/11/4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
18	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(2022/11/11)	グラクソ・スミスクライン
19	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(2022/11/21)	全薬工業
20	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(2022/11/2)	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。

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(2022/11/15)	第 10 報	ホストン サイエンティフィックジャパン
22	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2022/12/1)	第 1 報	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。

4.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
23	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	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
治験実施計画書 別添 10 日本特有の記載事項(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。		
24	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	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
治験実施計画書 別添 8 日本特有の記載事項(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。		
25	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(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	ヤンセンファーマ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 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。		

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
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。		
28	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
治験実施計画書別紙について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
29	ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
治験実施計画書別紙について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
30	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
治験実施計画書、同意説明文書・同意文書、治験参加カード、患者評価シ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。		
31	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
被験者の募集の手順(広告等)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。		

5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
32	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
33	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	アストラゼネカ
34	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
35	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験	サノフィ
36	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	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。

【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	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
治験実施計画書 別添 10 日本特有の記載事項 別紙 1、別紙 3 の変更(2022/11/14 承認)		
2	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	アストラゼネカ

治験実施計画書 別紙 2 の変更(2022/11/21 承認)		
3	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	(治験国内管理人)IQVIA サ ービシーズ ジャパン
治験実施計画書 別添 8 日本特有の記載事項 別紙 1、別紙 3 の変更(2022/11/14 承認)		
4	ヤンセンファーマ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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ
治験実施計画書 別冊の変更(2022/11/7 承認)		
5	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	アストラゼネカ
治験実施計画書 別紙(日本)2(英語版・日本語版)の変更(2022/11/14 承認)		
6	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 サイエントフィックジャパン
治験実施計画書 別紙の変更(2022/11/21 承認)		
7	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 別紙 1 の変更(2022/11/14 承認)		
8	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
症例数の追加(2022/11/21 承認)		

2 治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
9	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
10	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

3.治験分担医師変更(報告のみ)

No	治験課題名	依頼者名
11	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)	(治験国内管理人)エイツ ーヘルスケア

全ての報告内容を確認した。

以上