

西暦 2023 年 2 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 2023 年 2 月 6 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 25 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

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.安全性情報等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
1	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(2023/1/6)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック
2	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(2022/12/26)	アレクシオンファーマ
3	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(2023/1/6)	アストラゼネカ
4	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2022/12/28)	CSLベーリング
5	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)(2022/12/13)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
6	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)(2023/1/5)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
7	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(2022/12/23)	池田 長生
8	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(2023/1/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン
9	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(2022/12/21)	グラクソ・スミスクライン
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(2022/12/12)	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(2022/12/12)	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(2022/12/19)	ヤンセンファーマ
13	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(2023/1/10)	ヤンセンファーマ
14	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(2022/12/26)	アレクシオンファーマ

15	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(2022/12/19)	サノフィ
16	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(2023/1/4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
17	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(2022/12/15)	ノバルティスファーマ
18	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(2023/1/4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
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(2022/12/22)	全薬工業
20	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2022/12/27)	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。

## 2.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	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(2023/2/2)	第1報	コーディスジャパン

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	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
治験責任医師、治験分担医師、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。		
23	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。		
24	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
治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書・同意文書、治験実施計画書 国内における記載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。		
25	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
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。		
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。		

27	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
治験薬概要書(英語版・日本語版)、Cover Letter(英語版・日本語)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		

#### 4. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
28	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
29	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
30	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
31	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

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	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
治験実施計画書 別紙の変更(2023/1/9 承認)		
2	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
治験実施計画書 別紙の変更(2023/1/16 承認)		

全ての報告内容を確認した。

以上