

西暦 2023 年 3 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 3 月 6 日(月) 16 時 30 分 ~ 18 時 00 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. 新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	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-986165 の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
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。		

**【審議事項】**

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(2023/1/31)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック
3	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2023/1/20)	CSL ベーリング
4	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2023/2/2)	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)(2023/1/18)	(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)(2023/2/1)	(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(2023/1/24)	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(2023/2/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン
9	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(2023/1/26)	ヤンセンファーマ
10	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(2023/2/8)	ヤンセンファーマ
11	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(2023/1/16)	サノフィ

13	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(2023/1/31)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
14	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(2023/1/27)	ノバルティスファーマ
15	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(2023/1/31)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
16	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(2023/2/7)	ユーシーピージャパン
17	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(2023/1/25)	全薬工業
18	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(2023/2/1)	メドアライアンス ジャパン
19	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(2023/2/3)	メディコスヒラタ
20	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(2023/2/7)	アボットメディカルジャパン

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。

## 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	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(2023/2/15)	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。

## 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
治験実施計画書 国内における追加事項、国内における追加事項 別紙1、治験使用薬に係わる最新の科学的知見を記載した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	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
治験責任医師、治験分担医師について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
24	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
治験実施期間、臨床試験研究経費ポイント算出表、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。		

25	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
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	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
治験機器概要書、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。		
27	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
治験実施計画書の運用についての資料、被験者募集の動画、被験者募集手順(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。		

#### 4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
28	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
29	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
30	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
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

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。

#### 5.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
32	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

#### 6.その他

33	治験 SOP に準じた、当院の責任医師について
----	-------------------------

上記内容について、特に問題なく全会一致で承認された。

#### 【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	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 の変更(2023/1/30 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
治験実施計画書 別冊の変更(2023/2/13 承認)		
3	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
Administrative Letter 英語版・日本語訳の発行(2023/2/6 承認)		
4	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
契約症例数、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 の変更(2023/1/30 承認)		
5	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
治験実施計画書 別紙 2 の変更(2023/2/13 承認)		
6	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 1 の変更(2023/2/6 承認)		
7	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
治験実施計画書 別紙 1 の変更(2023/1/30 承認)		

全ての報告内容を確認した。

以上