

西暦 2023 年 4 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 4 月 3 日(月) 16 時 30 分 ~ 18 時 05 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、長田拓哉、小倉剛久、堀孔美恵、小林秀樹、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	ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ
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。		
No	治験課題名	依頼者名
2	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験	アストラゼネカ
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
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(2023/3/6)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック
4	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ムアの第Ⅲ相試験(2023/2/27)	アストラゼネカ
5	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2023/2/9)	CSLベーリング
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)(2023/2/14)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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)(2023/3/2)	(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(2023/2/23)	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(2023/3/6)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
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(2023/3/1)	ヤンセンファーマ

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(2023/3/7)	ヤンセンファーマ
12	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(2023/2/7)	サノフィ
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(2023/3/1)	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 アニフロムマブ皮下投与の第Ⅲ相試験(2023/3/7)	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(2023/3/3)	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(2023/2/16)	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(2023/3/3)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
18	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(2023/2/17)	ユーシーピージャパン
19	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(2023/3/3)	ユーシーピージャパン
20	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(2023/2/16)	全薬工業
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(2023/2/16)	ホストン サイエントフィックジャパン
22	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(2023/3/8)	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。

## 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
23	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(2023/3/23)	第 1 報	メドアライアンス ジャパン
24	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(2023/3/30)	第 2 報	メドアライアンス ジャパン
25	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(2023/3/31)	第 1 報	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。

## 3.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
----	-------	------

26	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
患者さん向けクイックガイド、eCOA スクリーンショット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
治験薬概要書（英語版・和訳版）について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
28	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
説明文書および同意書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
被験者の募集手順（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。		
30	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
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。		
31	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（英語版・日本語版）、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験参加者のためのガイドについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
32	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	コーデイスジャパン
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。		

#### 4. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
33	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

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. モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
34	慢性血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

#### 【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	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
治験分担医師の変更(2023/3/8承認)		
2	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(2023/3/6承認)		
3	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
治験分担医師の変更(2023/3/8承認)		
4	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
国内における追加事項 別紙1、別紙2の変更(2023/3/8承認)		
5	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 別紙の変更(2023/3/20承認)		
6	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、治験実施期間、治験機器管理経費ポイント算出表の変更(2023/3/20承認)		
7	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、治験実施期間の変更(2023/3/13承認)		

全ての報告内容を確認した。

以上