

西暦 2023 年 5 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 5 月 8 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 45 分

開催場所:東邦大学医療センター大橋病院 5 階カンファレンスルーム

出席委員名:齊田芳久、諸井雅男、吉川衛、長田拓哉、小倉剛久、赤羽悟美、堀孔美恵、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(2023/4/7)	(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(2023/3/28)	アレクシオンファーマ
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(2023/3/31)	アレクシオンファーマ
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マブの第Ⅲ相試験(2023/4/11)	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(2023/3/30)	CSLベーリング
6	エイソ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)(2023/4/6)	(治験国内管理人)エイソーヘルスケア
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(2023/3/27)	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(2023/4/10)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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(2023/3/17)	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(2023/4/11)	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(2023/3/15)	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(2023/4/4)	ヤンセンファーマ
13	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(2023/3/29)	アレクシオンファーマ

14	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(2023/3/17)	サノフィ
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(2023/4/10)	サノフィ
16	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(2023/4/11)	アストラゼネカ
17	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(2023/4/5)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
18	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(2023/3/28)	ノバルティスファーマ
19	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(2023/3/24)	グラクソ・スミスクライン
20	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(2023/4/7)	グラクソ・スミスクライン
21	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(2023/3/20)	ユーシーピージャパン
22	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(2023/3/23)	全薬工業
23	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(2023/4/7)	アボットメディカルジャパン
24	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(2023/3/29)	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
25	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(2023/4/24)	第3報	メアライアンス 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
26	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。

27	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
患者さん宛レター 治験にご協力頂きました皆さまへ 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
治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書・同意文書、Administrative Change Letter #8(英語版・日本語版)、患者さん用24時間尿採取説明書(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。		
29	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
患者さん宛レター 治験にご協力頂きました皆さまへ について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
30	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(英語版・日本語版)、治験薬概要書(英語版・日本語版)、同意説明文書・同意文書、ePROスクリーンショット、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。		
31	メルクバイオファ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	メルクバイオファーマ
治験薬概要書(英語版・日本語版)、患者日誌、MPsQ質問票について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
32	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、治験参加カードについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
33	メルクバイオファ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相長期継続投与試験	メルクバイオファーマ
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験薬概要書(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。		
34	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	ホストン・サイエンティフィックジャパン
症例報告書の見本について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
35	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
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。		
36	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、別紙2、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。		

4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
----	-------	------

37	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
38	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

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	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
治験分担医師の変更(2023/4/10 承認)		
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	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 別紙 2 の変更(2023/4/17 承認)		
3	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
治験分担医師の変更(2023/4/10 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(2023/4/24 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
治験分担医師の変更(2023/4/24 承認)		
6	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 BIB059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
治験分担医師の変更(2023/4/17 承認)		
7	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
治験分担医師の変更(2023/4/10 承認)		
8	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
治験分担医師の変更(2023/4/17 承認)		
9	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
治験分担医師の変更(2023/4/10 承認)		

10	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
治験分担医師の変更(2023/4/24 承認)		
11	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
治験分担医師の変更(2023/4/27 承認)		
12	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
治験分担医師の変更(2023/4/17 承認)		
13	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相長期継続投与試験	メルクバイオフーマ
治験分担医師の変更(2023/4/24 承認)		
14	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(2023/4/17 承認)		

2.治験分担医師変更(報告のみ)

No	治験課題名	依頼者名
15	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
16	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	ホストン サイエンティフィックジャパン
17	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
18	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
19	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

3.開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
20	日本人関節リウマチ患者尾対象とした E6011 の反復皮下投与による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	エーザイ
21	メトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験 及び進行性多巣性白質脳症に関する予後調査	エーザイ

全ての報告内容を確認した。

以上