

西暦 2023 年 7 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 7 月 3 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 50 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、諸井雅男、吉川衛、長田拓哉、小倉剛久、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.新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 ACT-334441 の第 3 相試験	イドルシアファーマシューティカルズジャパン
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(2023/5/30)	(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(2023/6/1)	CSL ベーリング
4	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)(2023/5/10)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
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)(2023/5/24)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
6	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(2023/5/25)	池田 長生
7	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(2023/6/5)	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン
8	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(2023/5/30)	サノフィ
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(2023/5/25)	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(2023/6/7)	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(2023/5/9)	サノフィ
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(2023/5/29)	サノフィ

13	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 BIIB059 の第Ⅲ相試験(2023/5/19)	バイオジェン・ジャパン
14	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(2023/6/5)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
15	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(2023/5/23)	ノバルティスファーマ
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(2023/6/2)	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(2023/5/15)	全薬工業
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-986165 の第Ⅲ相試験(2023/6/5)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
19	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(2023/5/8)	ノバルティスファーマ
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(2023/6/6)	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.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	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(2023/6/5)	第2報	ホストン・サイエンティフィックジャパン
22	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(2023/6/15)	第1報	ホストン・サイエンティフィックジャパン
23	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(2023/6/16)	第2報	メディコスヒラタ
24	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(2023/6/27)	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。

4.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
25	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
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書(英語版・日本語版)、同意説明文書・同意文書、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。		
26	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	サノフィ

治験実施計画書(英語版・翻訳版)、治験実施計画書 別紙、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	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
治験薬使用説明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
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。		
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(英語版・日本語訳)、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。		
30	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・同意文書について変更申請書が提出 され、問題なく承認された。		
31	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
来院前に使用が制限される薬剤に関する参加者用情報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。		
32	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
治験参加カード、患者向け補助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。		
33	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
治験機器概要書について変更申請書が提出され、問題無く承認された。		
34	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、治験実施計画書別紙 1、2、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。		

5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
35	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
36	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	サノフィ
37	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
38	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

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。

6.モニタリング報告

No.	治験課題名	依頼者名
39	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

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	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
国内における追加事項 別紙1の変更(2023/5/29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(2023/6/19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
国内における追加事項 別紙1・別紙2の変更(2023/6/12承認)		
4	メルクバイオフ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	メルクバイオフファーマ
治験実施計画書に対する治験組織体制 別紙3の変更(2023/6/19承認)		
5	メルクバイオフ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	メルクバイオフファーマ
治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙3の変更(2023/6/19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	ホストンサイエンティフィックジャパン
治験実施計画書 別紙の変更(2023/5/29承認)		
7	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	メドアライアンス ジャパン
治験実施計画書 別紙の変更(2023/5/29承認)		

2 治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
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	(治験国内管理人)IQVIA サービシズ ジャパン

3 開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
9	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

全ての報告内容を確認した。

以上