

西暦 2023 年 9 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 9 月 4 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 40 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、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(2023/8/4)	(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(2023/7/20)	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(2023/7/12)	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(2023/6/29)	CSL ベーリング
5	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2023/7/27)	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)(2023/6/8)	(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)(2023/7/25)	(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(2023/6/28)	池田 長生
9	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(2023/7/26)	池田 長生
10	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(2023/8/8)	池田 長生
11	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(2023/6/20)	サノフィ
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(2023/6/29)	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(2023/7/4)	ヤンセンファーマ
14	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(2023/7/20)	ヤンセンファーマ

15	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(2023/7/28)	ヤンセンファーマ
16	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(2023/7/14)	アレクシオンファーマ
17	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(2023/6/13)	サノフィ
18	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(2023/7/3)	サノフィ
19	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(2023/7/18)	サノフィ
20	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(2023/7/5)	アストラゼネカ
21	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(2023/8/3)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
22	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験(2023/6/27)	サノフィ
23	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験(2023/7/27)	サノフィ
24	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(2023/6/30)	ノバルティスファーマ
25	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(2023/7/20)	ノバルティスファーマ
26	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(2023/8/3)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
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(2023/6/30)	ユーシーピージャパン
28	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(2023/6/28)	全薬工業
29	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(2023/8/2)	全薬工業
30	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(2023/8/3)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
31	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(2023/7/28)	ノバルティスファーマ
32	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(2023/8/7)	アストラゼネカ
33	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(2023/7/19)	ホストン・サイエンティフィックジャパン
34	薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187 の多施設共同単群試験(2023/8/3)	テルモ

35	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2023/6/13)	ニプロ
36	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(2023/8/7)	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
37	新規小口径冠動脈病変の治療における BJS016A のランダム化比較試験(2023/7/4)	第 2 報	ホストン・サイエンティフィックジャパン
38	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防における BJS017W の比較試験(2023/8/14)	第 1 報	ホストン・サイエンティフィックジャパン
39	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防における BJS017W の比較試験(2023/8/18)	第 2 報	ホストン・サイエンティフィックジャパン
40	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(2023/8/30)	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
41	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と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
治験薬概要書(英語版・日本語版)、治験実施計画書(英語版・日本語版)、バイオマーカー採取に関するレターについて変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
42	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
Thank You Letter 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。		
43	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
Thank You Letter 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。		
44	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
治験薬概要書(海外・日本)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
45	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 B1B059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
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。		
46	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ

eCOA デバイスについて Administrative letter が提出され、問題なく承認された。		
47	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験	サノフィ
添付文書の改訂について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
48	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
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 別紙、被験者募集広告に関する業務フロー、Webサイト(紹介ページ、アンケート、広告)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
49	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
治験実施計画書(英語版・翻訳版)、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。		
50	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。		
51	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。		
52	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 2、治験機器概要書、サテライトスキーム同意説明文書・確認書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、サテライトスキームに関する手順書、被験者への支払いに関する資料、臨床試験研究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。		

#### 4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
53	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
54	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
55	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

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
56	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
57	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

58	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
59	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
60	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2の変更(2023/6/26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
国内における追加事項 別紙1の変更(2023/8/14承認)		
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	アストラゼネカ
治験実施計画書 別紙2(英語版・日本語訳)の変更(2023/7/10承認)		
4	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(2023/7/10承認)		
5	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(2023/8/7承認)		
6	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
治験実施期間の延長、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2023/8/14承認)		
7	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 別紙(日本)英語版・日本語訳の変更(2023/7/10承認)		
8	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
治験実施計画書 付録の変更(2023/8/14承認)		
9	薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験	テルモ

治験実施計画書 別添資料 2 の変更(2023/8/7 承認)		
10	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
治験分担医師の変更(2023/7/19 承認)		
11	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 2 の変更(2023/7/19 承認)		

## 2 治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
12	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
13	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験	サノフィ
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	ノバルティスファーマ
15	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

## 3 開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
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	ノバルティスファーマ

## 4.治験分担医師変更

No	治験課題名	依頼者名
17	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
18	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
19	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 BLIB059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
20	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
21	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
22	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
23	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	ユーシービージャパン

	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	
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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

全ての報告内容を確認した。

以上