

西暦 2023 年 10 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 10 月 2 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 15 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、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とした長期継続投与試験(2023/9/1)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック
2	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2023/8/10)	CSL ベーリング
3	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(2023/8/10)	ヤンセンファーマ
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(2023/8/31)	ヤンセンファーマ
5	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(2023/8/4)	サノフィ
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(2023/8/21)	サノフィ
7	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(2023/9/1)	サノフィ
8	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(2023/8/17)	バイオジェン・ジャパン
9	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(2023/9/1)	バイオジェン・ジャパン
10	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(2023/8/30)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
11	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(2023/8/30)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
12	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(2023/8/2)	メルクバイオフーマ
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相試験(2023/8/24)	メルクバイオフーマ
14	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(2023/8/17)	ユーシーピージャパン

15	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 (2023/8/25)	ユーシーピージャパン
16	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(2023/9/1)	全薬工業
17	メルクバイオフาร์ม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(2023/8/2)	メルクバイオフาร์ม
18	メルクバイオフาร์ม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(2023/8/24)	メルクバイオフาร์ม
19	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 (2023/8/30)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
20	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(2023/8/29)	メドアライアンス ジャパン
21	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(2023/9/4)	アボットメディカルジャパン
22	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験(2023/8/30)	大塚メディカルデバイス

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	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (2023/9/5)	第 1 報	ニプロ

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
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
治験薬概要書 補遺(英語版・日本語版)、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。		
25	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
日本版治験実施計画書 別紙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
日本版治験実施計画書 別紙について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
27	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。		

28	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 Administrative letter について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
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	全薬工業
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。		
30	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	ニプロ
説明文書・同意文書、被検者提供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。		
31	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、同意説明文書、同意説明文書(サテライトスキーム用)、治験参加カード、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、被験者募集に関する業務フロー、募集広告、募集資料、被験者への支払い・費用負担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
32	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	バイオジェン・ジャパン
33	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
34	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
35	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
36	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

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
治験実施計画書 別冊の変更(2023/8/21 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(2023/9/4 承認)		

## 2 治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
3	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	ニプロ
4	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

## 3 開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
5	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	ニプロ

全ての報告内容を確認した。

以上