

西暦 2023 年 11 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 11 月 6 日(月) 16 時 30 分 ~ 18 時 30 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. 新規治験

No	治験課題名	依頼者名
1	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
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	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 Xla 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験	ヤンセンファーマ
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。		

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(2023/10/10)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック
4	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(2023/10/10)	アレクシオンファーマ
5	ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験(2023/9/21)	CSL ベーリング
6	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(2023/9/11)	サノフィ
7	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(2023/10/3)	サノフィ
8	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(2023/9/13)	ヤンセンファーマ
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(2023/10/6)	ヤンセンファーマ
10	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 (2023/10/10)	アレクシオンファーマ

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(2023/9/21)	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(2023/10/3)	サノフィ
13	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(2023/10/6)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
14	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(2023/10/4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
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(2023/9/25)	ユーシーピージャパン
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(2023/10/6)	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(2023/10/2)	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(2023/10/6)	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(2023/9/7)	ノバルティス ファーマ
20	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(2023/10/10)	ホストン・サイエンティフィックジャパン
21	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2023/9/19)	ニプロ
22	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(2023/9/27)	ホストン・サイエンティフィックジャパン
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(2023/10/6)	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(2023/10/4)	コーディスジャパン合同会社

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
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(2023/10/10)	第 4 報	メドアライアンス ジャパン
26	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(2023/10/31)	第 1 報	アボットメディカルジャパン
27	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(2023/10/31)	第 1 報	アボットメディカルジャパン

28	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(2023/11/2)	第 2 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
29	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
同意説明文書、治験実施計画書についての説明書類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)、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験実施期間について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
31	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
治験実施計画書(英語版・翻訳版)、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。		
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	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、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(補遺)、同意説明文書についての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。		
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	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、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙、臨床試験実施に関する患者様宛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。		

#### 5. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
34	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

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	プリストル・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ
臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の変更(2023/9/25 承認)		

2	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
治験実施計画書 別紙の変更(2023/10/9 承認)		

## 2 治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
3	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

## 3 開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
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	(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)	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア
6	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

全ての報告内容を確認した。

以上