

西暦 2023 年 12 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 12 月 4 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 25 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にした長期継続投与試験(2023/11/2)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック
2	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(2023/10/12)	アストラゼネカ
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(2023/10/13)	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(2023/10/27)	ヤンセンファーマ
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(2023/11/13)	ヤンセンファーマ
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(2023/10/23)	サノフィ
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(2023/10/23)	アストラゼネカ
8	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(2023/10/31)	アストラゼネカ
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(2023/11/6)	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(2023/11/1)	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(2023/11/1)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
12	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(2023/10/6)	メルクバイオフファーマ
13	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(2023/10/6)	メルクバイオフファーマ
14	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(2023/10/24)	メルクバイオフファーマ

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 (2023/10/31)	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(2023/11/6)	全薬工業
17	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(2023/10/6)	メルクバイオフーマ
18	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(2023/10/6)	メルクバイオフーマ
19	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(2023/10/24)	メルクバイオフーマ
20	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(2023/11/1)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
21	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(2023/10/16)	ノバルティス ファーマ
22	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トゾラクマブの有効性及び安全性試験(2023/10/12)	アストラゼネカ

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	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 (2023/11/22)	第1報	ホストン・サイエンティフィックジャパン
24	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2023/11/14)	第2報	ニプロ
25	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2023/11/20)	第2報	ニプロ
26	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2023/11/20)	第3報	ニプロ
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(2023/11/14)	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
28	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
添付文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。		
29	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

被験者募集の手順(広告等)に関する資料、被検者募集に係る資料について変更申請書が提出され、修正の上で承認となった。		
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-986256 の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
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。		
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
治験実施計画書(英語版・日本語訳)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
Investigator Letter について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
33	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トゾラクマブの有効性及び安全性試験	アストラゼネカ
治験参加カード、治験の来院について、患者さん向け治験ガイド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。		

4. 治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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

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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血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(2023/10/23 承認)		

2	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 別紙 3(英語版・日本語訳)の変更(2023/10/23 承認)		
3	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 別紙 3(英語版・日本語訳)の変更(2023/10/23 承認)		
4	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(2023/10/23 承認)		
5	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トゾラクマブ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(日本) 別紙 2(英語版・日本語訳)の変更(2023/10/30 承認)		
6	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(2023/11/20 承認)		
7	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
治験実施計画書 別紙 1 の変更(2023/10/23 承認)		

2 治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
8	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
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

3 開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
10	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

4. 治験分担医師変更(報告のみ)

No	治験課題名	依頼者名
15	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
16	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トゾラクマブの有効性及び安全性試験	アストラゼネカ

全ての報告内容を確認した。

以上