

西暦 2024 年 1 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 2024 年 1 月 5 日(金) 16 時 30 分 ~ 17 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、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	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 Litifilimab (BLIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	バイオジェン・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(2023/11/28)	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック
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(2023/11/28)	ヤンセンファーマ
4	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(2023/11/20)	サノフィ
5	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(2023/11/16)	バイオジェン・ジャパン
6	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(2023/11/29)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
7	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(2023/11/2)	メルクバイオフファーマ
8	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(2023/11/27)	メルクバイオフファーマ
9	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(2023/11/27)	メルクバイオフファーマ
10	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(2023/12/5)	全薬工業
11	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(2023/11/2)	メルクバイオフファーマ

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相長期継続投与試験(2023/11/27)	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相長期継続投与試験(2023/11/27)	メルクバイオフーマ
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-986165 の第Ⅲ相試験(2023/11/29)	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(2023/11/17)	ノバルティス ファーマ

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
16	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(2023/12/13)	第1報	バイオジェン・ジャパン
17	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(2023/12/13)	第1報	バイオジェン・ジャパン
18	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(2023/12/27)	第2報	バイオジェン・ジャパン
19	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(2023/12/5)	第1報	ボストン・サイエンティフィックジャパン
20	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(2023/12/25)	第1報	ボストン・サイエンティフィックジャパン
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(2023/12/6)	第1報	アボットメディカルジャパン
22	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(2023/12/22)	第2報	アボットメディカルジャパン
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(2023/12/22)	第3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
24	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
Unblinding communication card について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
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
添付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。		

26	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
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。		
27	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
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。		
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-986165 の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
説明文書・同意文書、治験薬概要書（英語版・日本語訳）、治験参加者用薬物動態（PK）来院確認シート、患者様向け服薬方法に関する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。		
29	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 別冊、治験実施計画書 別紙 2、治験機器概要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
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相長期継続投与試験	メルクバイオフーマ

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	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 別紙の変更（2023/12/18 承認）		
2	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（2023/12/11 承認）		
3	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ルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ
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（2023/12/18 承認）		
4	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（2023/11/27 承認）		
5	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

2.治験実施計画書等修正報告書

No	治験課題名	依頼者名
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	サノフィ

3 治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
7	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
8	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
9	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

4 開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
10	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