

西暦 2024 年 3 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 3 月 4 日(月) 16 時 30 分 ~ 17 時 35 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(2024/2/1)	(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(2024/1/18)	アストラゼネカ
3	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(2024/1/17)	サノフィ
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(2024/1/18)	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(2024/1/29)	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(2023/12/27)	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(2024/1/10)	サノフィ
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(2024/1/15)	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(2024/1/11)	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(2024/1/31)	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(2024/1/31)	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(2024/1/25)	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(2024/1/25)	メルクバイオフーマ
14	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(2024/1/25)	メルクバイオフーマ

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 (2024/1/22)	ユーシービージャパン
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(2024/1/18)	全薬工業
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(2024/1/23)	全薬工業
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(2024/1/25)	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(2024/1/25)	メルクバイオフーマ
20	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(2024/1/25)	メルクバイオフーマ
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-986165 の第Ⅲ相試験(2024/1/31)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
22	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(2024/1/16)	ノバルティス ファーマ
23	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キマブ の有効性及び安全性試験(2024/1/18)	アストラゼネカ
24	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験(2024/2/6)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
25	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(2024/1/11)	バイオジェン・ジャパン
26	SOL JAPAN 臨床試験 大腿膝窩動脈病変治療における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験(2024/1/29)	メディコスヒラタ
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(2024/1/30)	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
28	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(2024/1/29)	第 11 報	ホストン・サイエンティフィックジャパン
29	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2024/2/19)	第 5 報	ニプロ
30	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(2024/2/19)	第 5 報	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。

## 3.治験に関する変更申請書

No	治験課題名	依頼者名
31	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
治験実施計画書(英語版・日本語訳)、同意説明文書・同意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。		
32	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
eCOA Handheld Screenshots、重要な改訂の通知について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
33	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 BIB059 の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン
治験実施計画書 別紙 治験実施体制、患者さんへ説明文書・同意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。		
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
リツキサン点滴静注 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。		
35	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・日本語版)、治験参加カード、患者向け補助資料(三つ折りリーフレット・冊子)について変更申請書が提出され、問題なく承認された。		
36	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	ポストン・サイエンティフィックジャパン
WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム 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。		
37	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
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。		

#### 4.治験実施状況報告書

No	治験課題名	依頼者名
38	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
39	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
40	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-986165 の第Ⅲ相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ

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	メルクバイオ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	メルクバイオファーマ
治験実施計画書 別紙 3 の変更(2024/2/13 承認)		
2	メルクバイオ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	メルクバイオファーマ
治験実施計画書 別紙 3 の変更(2024/2/13 承認)		
3	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 (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	バイオジェン・ジャパン
治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更(2024/2/19 承認)		

## 2.治験終了報告書

No	治験課題名	依頼者名
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
5	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
6	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

## 3.開発の中止等に関する報告書

No	治験課題名	依頼者名
7	薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉鎖デバイス(JLL-002)の有効性と安全性を検証する多施設共同・前向き・単盲検・無作為化比較医師主導治験	原 英彦

全ての報告内容を確認した。

以上