

平成30年4月(第313回)東邦大学医療センター大森病院治験審査委員会 議事録概要
 開催日時:2018/4/24(火)15時30分~16時50分
 場所:5号館3階 532カンファレンスルーム

出席:瓜田純久、川合眞一、西澤健司、赤羽悟美、上野雅子、奥喜代江、梶原友紀、島田英昭、須崎利泰、
 田中明美、畑中晃子、水野雅文、元木康裕、吉澤定子
 欠席:小山信彌、高橋浩之

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
審議・結論 治験の実施は全会一致で承認となった。
好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験
審議・結論 同意説明文書の一部修正をしていただくことで、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	治験名	依頼者	開発相	対象疾患	受付日
1	ART-123	旭化成ファーマ	Ⅲ	特発性肺線維症	2018/3/29
2	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/3/26
3	ASP015K 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ	2018/4/10
4	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/3/20
5	BAY63-2521	バイエル薬品	Ⅲ	肺高血圧症	2018/4/4
6	BII037/GE-067	バイオジェン・ジャパン/シミック	Ⅱ/機器	早期アルツハイマー病	2018/4/2
7	BMS-188667	ブリストル・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/3/23
8	BMS-188667	ブリストル・マイヤーズ	Ⅲ	ループス腎炎	2018/4/6
9	E6011-201/202	エーザイ	Ⅱ	-	2018/3/29
10	Filgotinib(比較)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/4/11
11	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ	2018/4/11
12	KHK4827	協和発酵キリン	Ⅲ	体軸性脊椎関節炎	2018/3/26
13	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/3/19
14	LY450190	日本イーライリリー	Ⅲ	肺高血圧症	2018/4/2
15	Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	-	2018/3/14
16	MK-1242(vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/3/27
17	MK-1242(vericiguat)	バイエル薬品	Ⅲ	慢性心不全	2018/4/10
18	Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	2018/3/29
19	Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	特発性肺線維症	2018/3/29
20	Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	2018/3/26
21	Nintedanib	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	間質性肺疾患を伴う全身性強皮症	2018/4/5
22	Nintedanib BIBF1120	日本ベーリンガーインゲルハイム	Ⅲ	特発性肺線維症	2018/4/5
23	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/3/16
24	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/4/4
25	ONO-1162	小野薬品工業	Ⅲ	慢性心不全	2018/4/10

26	ON0-2370	小野薬品工業	Ⅱ	-	2018/3/26
27	ON0-2370	小野薬品工業	Ⅱ	-	2018/4/9
28	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症	2018/4/10
29	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/3/20
30	SAR231893	サノフィ	Ⅲ	鼻茸	2018/4/10
31	TAK-536	武田薬品工業	Ⅲ	小児高血圧症	2018/4/4
32	TAS-115	大鵬薬品工業	Ⅱ	-	2018/4/4

上記内容について、特に問題は無く治験の継続が全会一致で承認された。但し、No2、3、9、23、24、25、26、27については川合は審議に不参加。No9については水野は審議に不参加。

3. 治験に関する変更申請書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
33	ASP015k 2	アステラス製薬	Ⅲ	関節リウマチ
治験薬概要書について変更申請が提出され全会一致で承認された。但し、川合は審議に不参加。				
34	E0302	神経内科	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験実施計画書、同別紙1、同別紙5、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書（継続投与期）、治験薬の管理に関する手順書、治験薬自己投与手引きについて変更申請が提出され特に問題がなく全会一致で承認された。				
35	Filgotinib(比較)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
治験実施計画書 日本語訳について変更申請が提出され特に問題がなく全会一致で承認された。				
36	TAS-115	大鵬薬品	Ⅱ	-
治験実施計画書、説明文書同意文書、治験薬概要書補遺1、補償制度の概要についてについて変更申請が提出され特に問題がなく全会一致で承認された。				
37	RFB002(継続)	ノバルティスファーマ	Ⅲ	未熟児網膜症
治験薬概要書について変更申請が提出され特に問題がなく全会一致で承認された。				

4. 治験実施状況報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
38	Filgotinib(比較)	ギリアド・サイエンシズ	Ⅲ	関節リウマチ
39	ISN001	イシンファーマ	再生	栄養障害型表皮水疱症
40	Metal Panel Allergen	スマートプラクティス	Ⅱ	-
41	S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌

上記内容について、特に問題は無く治験の継続が全会一致で承認された。但し、No41については島田は審議に不参加。

5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
42	E0302	神経内科	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症

上記内容について、特に問題は無く治験の継続が全会一致で承認された。

【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

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
GG5	帝人ファーマ	Ⅲ	顕微鏡的多発血管炎
治験実施計画書 分冊の変更。			
GSK1325760（短期/長期）	グラクソ・スミスクライン	Ⅱ	-
付保証明書の期間延長。			

ISN001	イシンファーマ	再生	栄養障害型表皮水疱症
治験実施計画書 別紙1の変更。			
ISN001	イシンファーマ	再生	栄養障害型表皮水疱症
治験分担医師の変更。			
MK-1242	バイエル薬品	Ⅲ	心不全
治験実施計画書 別紙2の変更。			
S-588410	塩野義製薬	Ⅲ	根治切除後食道癌
治験実施計画書 別紙の変更。治験実施計画書等の読み替えのお願い。			
TAK-536	武田薬品工業	Ⅲ	小児高血圧症
治験実施計画書 別紙2の変更。			
TAK-536	武田薬品工業	Ⅲ	小児高血圧症
治験実施計画書 別紙2の変更。			
TEV-48125 (00001)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	-
治験薬管理経費ポイント算出表の変更。			
TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	-
治験薬管理経費ポイント算出表の変更。			

2. 開発の中止等に関する報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
TEV-48125 (00002)	大塚製薬	Ⅱb/Ⅲ	-
TVP-1012 (CCT-001)	武田薬品工業	Ⅲ	早期パーキンソン病
TVP-1012 (OCT-001)	武田薬品工業	Ⅲ	早期パーキンソン病
TVP-1012 (CCT-002)	武田薬品工業	Ⅱ/Ⅲ	-

3. 監査報告書

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
OL27-400MEPC	小児科	Ⅲ	川崎病